



ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
SCUOLA DI GIURISPRUDENZA
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN STUDI SULL'AMMINISTRAZIONE PUBBLICA

MASTER IN DIRITTO SANITARIO

43

Le nuove dimensioni dell'appropriatezza
delle prestazioni sanitarie



**ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITA' DI BOLOGNA**

SP.I.S.A.

Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica

C.R.I.F.S.P.

Centro di Ricerca e Formazione sul Settore Pubblico

**Master Universitario di I livello
in Diritto Sanitario
a.a. 2015-2016**

Le nuove dimensioni dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie

a cura di Claudia Tubertini

Questa ricerca è stata svolta e curata dalla Professoressa Claudia Tubertini ed è stata realizzata dagli allievi del Master Universitario di I livello in Diritto Sanitario: Chiara Aquilino, Valentina Grillo, Alberto Grugnetti, Ludovica Libri, Giulia Surrente, Giorgia Pozza, Cosimo Ruggiero

 2017

ISSN 2464-8736

ISBN 978 88 9801 065 3

Edito da SP.I.S.A. – C.R.I.F.S.P.

www.spisa.unibo.it

SOMMARIO

L'APPROPRIATEZZA NELL' "AN" E NEL "QUID"

CAPITOLO I

L'appropriatezza nella selezione ed aggiornamento dei LEA

di Giulia Surrente

1. Il concetto di Appropriatezza e la nascita dei "Livelli essenziali delle prestazioni": i Lea sanitari prima della modifica del Titolo V della Costituzione
2. Gli interventi normativi susseguitisi nel corso degli anni per arrivare, con il d.p.c.m. 29 novembre 2001 alla fissazione e specificazione dei "Livelli essenziali di assistenza"
3. "Più prestazioni ma più appropriatezza". Analisi illustrativa dello schema dei nuovi Lea alla luce del decreto Lorenzin
- 3.1. Breve disamina del contenuto dei nuovi Livelli Essenziali di assistenza
4. Analisi Tecnica dell'impatto economico dei Nuovi Livelli Essenziali di assistenza: il rapporto tra appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie e individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale.

CAPITOLO II

L'appropriatezza della prescrizione farmaceutica: strumenti per realizzarla e criticità

di Valentina Grillo

1. Cosa significa e come è cambiato il concetto di appropriatezza nella sua declinazione farmacologica
2. Qualche distinzione preliminare: i concetti di farmaco brevettato, generico e biosimilare
3. I generici e i biosimilari come strumento di appropriatezza
4. Farmaci *off-label* e appropriatezza
5. Le nuove sfide alla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale: farmaci innovativi e farmaci utilizzabili per malattie rare (cenni)
6. Libertà di cura del medico: quali margini residuano. Effetti dei condizionamenti della libertà prescrittiva sulla responsabilità del medico nei confronti del paziente. Responsabilità erariale per iperprescrittività o prescrizioni *off-label*

CAPITOLO III

Le nuove condizioni di erogabilità delle prestazioni ambulatoriali

di Cosimo Ruggiero

1. Indicazioni di appropriatezza prescrittiva e crisi del Servizio sanitario pubblico
2. Evoluzione nella disciplina delle condizioni di erogabilità delle prestazioni ambulatoriali dal D.P.C.M. 29/11/2001 al Decreto Lorenzin del 09/12/2015
3. Criteri e classi di priorità clinica per l'accesso alle prestazioni: diario dell'esperienza romagnola

L'APPROPRIATEZZA NEL “QUANDO” E NEL “QUOMODO”

CAPITOLO IV

Appropriatezza e tempestività della prestazione

di Chiara Aquilino

1. Liste d'attesa: analisi generali delle cause e cenni giurisprudenziali
2. Evoluzione normativa: il concetto di priorità d'accesso.
 - 2.1. Il Piano Nazionale di contenimento dei tempi d'attesa 2006/2008.
 - 2.2 Il Piano nazionale di governo delle liste d'attesa 2010/2012.
3. Il caso dell'Emilia Romagna: eccellenza nell'abbattimento dei tempi.

CAPITOLO V

L'Appropriatezza organizzativa

di Alberto Grugnetti

1. L'appropriatezza organizzativa: definizione e caratteristiche principali
2. L'appropriatezza organizzativa nel quadro normativo di riferimento
3. L'appropriatezza organizzativa nei principali *setting* assistenziali
 - 3.1. Il Ricovero ordinario.
 - 3.2. Il Ricovero in day hospital.
 - 3.3. Il Ricovero in day surgery.
 - 3.4. Il Regime ambulatoriale.
 - 3.5. Analisi di alcuni indicatori di appropriatezza organizzativa in ambito ospedaliero.
4. La situazione attuale dell'appropriatezza organizzativa nell'ambito ospedaliero italiano: studio dei dati SDO.
5. L'appropriatezza organizzativa all'interno del DPCM di aggiornamento dei LEA.

CAPITOLO VI

Appropriatezza organizzativa e nuovi standards ospedalieri

di Ludovica Libri

1. La definizione di Standard generali di qualità dei presidi ospedalieri
2. L'Attuazione della *Clinical Governance* nelle aziende sanitarie
3. La Riorganizzazione delle Reti Ospedaliere per gravi patologie
4. L'Integrazione tra ospedali e strutture territoriali

CAPITOLO VII

L'attuazione dell'appropriatezza: il ruolo del personale

di Giorgia Pozza

1. Integrazione del capitale umano delle Aziende sanitarie in nome dell'appropriatezza
2. Coordinamento per i controlli sanitari, l'appropriatezza, le liste di attesa e la sicurezza del paziente nella Regione Veneto
3. Lo strumento dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali (PDTA)
4. Il ruolo del Coordinatore dei processi di prenotazione delle prestazioni ambulatoriali (Cup Manager) e degli operatori del CUP nella Regione Veneto
5. Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, la Continuità Assistenziale e il Pronto Soccorso.

L'appropriatezza nella selezione ed aggiornamento dei Lea

di Giulia Surrente

SOMMARIO: 1. Il concetto di Appropriatezza e la nascita dei "Livelli essenziali delle prestazioni": i Lea sanitari prima della modifica del Titolo V della Costituzione.- 2. Gli interventi normativi susseguitisi nel corso degli anni per arrivare, con il d.p.c.m. 29 novembre 2001 alla fissazione e specificazione dei "Livelli essenziali di assistenza". - 3. "Più prestazioni ma più appropriatezza". Analisi illustrativa dello schema dei nuovi Lea alla luce del decreto Lorenzin. - 3.1. Breve disamina del contenuto dei nuovi Livelli Essenziali di assistenza. - 4. Analisi Tecnica dell'impatto economico dei Nuovi Livelli Essenziali di assistenza: il rapporto tra appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie e individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale.

1. Il concetto di Appropriatezza e la nascita dei "Livelli essenziali delle prestazioni": i Lea sanitari prima della modifica del Titolo V della Costituzione

L'esigenza di individuare le prestazioni da assicurare a cittadini/utenti nasce con la Legge 23 Dicembre 1978, n. 833¹ e con l'istituzione stessa del Servizio Sanitario Nazionale (Ssn).

Questa Legge prevedeva, all'art. 3, comma 1, che la legge dello Stato, in sede di approvazione del Piano sanitario nazionale, dovesse fissare anche i "livelli delle prestazioni" che dovevano essere "comunque garantite a tutti i cittadini"².

L'art. 4, comma 1, inoltre, poneva in capo al legislatore statale il compito di formulare "norme dirette ad assicurare condizioni e garanzie di salute uniforme per tutto il territorio nazionale"³.

Bisogna precisare, però, che anche se questa Legge non precisava se i Livelli fossero *minimi* o *essenziali*, le disposizioni in esame sancivano chiaramente l'indisponibilità di alcuni interventi.

Questi importanti obiettivi, tuttavia, si scontarono con la sostanziale inattuazione del sistema di programmazione previsto dalla legge 833/1978 cui seguì, nella pratica, un incremento delle differenziazioni territoriali.

La necessità di definire "livelli uniformi di assistenza sanitaria da garantire a tutti i cittadini" è stata ripresa dall'art. 6, comma 1, del d. l. 19 settembre 1992, n. 384, convertito in legge 14 novembre 1992, n. 438⁴ che affidava questo compito al Governo. Questa disposizione ha trovato attuazione con il d.p.r. 24 dicembre 1992, successivamente annullato dalla Consulta, in sede di conflitto di attribuzione, per essere stato adottato senza la previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, le Regioni e le Province autonome⁵.

La fissazione di "principi relativi ai livelli essenziali di assistenza uniformi e obbligatori" è stato uno dei punti cardine della delega del Governo per la razionalizzazione e la revisione della disciplina in materia sanitaria contenuta nella legge 23 ottobre 1992, n. 421, art. 1, comma 1, lett. g⁶.

¹ Legge 23 Dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale": attraverso esso viene data attuazione all'art. 32 della Costituzione italiana che sancisce il diritto alla salute di tutti gli individui. Si pone dunque come un sistema pubblico di carattere universalistico, tipico di uno stato sociale, che garantisce l'assistenza sanitaria a tutti i cittadini, finanziato dallo Stato stesso attraverso la fiscalità generale e le entrate dirette, percepite dalle aziende sanitarie locali attraverso ticket sanitari (cioè delle quote con cui l'assistito contribuisce alle spese) e prestazioni a pagamento.

² L. 833/1978, Capo II, Competenze e strutture, art. 3. "Programmazione di obiettivi e di prestazioni sanitarie: Lo Stato, nell'ambito della programmazione economica nazionale, determina, con il concorso delle regioni, gli obiettivi della programmazione sanitaria nazionale. La legge dello Stato, in sede di approvazione del piano sanitario nazionale di cui all'articolo 53, fissa i livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini".

⁴ Legge 14 novembre 1992, n. 438, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 settembre 1992, n. 384, recante misure urgenti in materia di previdenza, sanità, e impiego pubblico, nonché disposizioni fiscali.

⁵ Sentenza della Corte Costituzionale, 31 marzo 1992, n. 116.

⁶ Legge 23 ottobre 1992, n. 421 "Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale." Art 1, Comma 1, Lett. G: "1. Sanità. - 1. Ai fini

Questa disposizione, tuttavia, individuava una “soglia minima di riferimento da garantire a tutti i cittadini”⁷ e suggeriva un’interpretazione riduttiva sul contenuto dei livelli. Essa non è stata riprodotta nel d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, il cui art. 1 ha accolto il concetto di “livelli uniformi di assistenza”, da individuarsi ad opera del Piano sanitario nazionale⁸.

L’articolo 1, al comma 1, stabiliva che “i livelli di assistenza da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale fossero definiti nel rispetto degli obiettivi della programmazione socio – economica nazionale e in coerenza con l’entità del finanziamento assicurato al Servizio sanitario nazionale”; al comma 4, lett. b) prevedeva che “i livelli uniformi di assistenza sanitaria” dovessero essere individuati “sulla base anche di dati epidemiologici e clinici, con la specificazione delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini, con la specificazione delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini, rapportati al volume delle risorse a disposizione”.

La normativa risultava essere particolarmente ambigua, in particolar modo laddove non risultava chiaro se la rilevanza data al contenimento della spesa sanitaria fosse un semplice vincolo esterno, imposto dall’esterno, alla tutela della salute o una vera e propria finalità da perseguire⁹.

Nonostante gli interventi chiarificatori da parte della Consulta¹⁰, la determinazione dei “livelli” posta in essere dagli atti di pianificazione degli anni ’90 è risultata essere insoddisfacente, limitandosi a definizioni generali o in negativo, attraverso l’indicazione di prestazioni che rimanevano escluse.

Da qui l’esigenza di riprendere l’argomento in occasione della emanazione del d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 - cosiddetta Riforma *Ter* o Riforma Bindi¹¹.

Nella legge 30 novembre 1998, n. 419¹², recante la delega al Governo, attuata con d.lgs 229/1999, all’art. 2, comma 1, lett. aa), i “livelli”, da stabilire nel Piano sanitario nazionale, sono stati per la prima volta definiti “essenziali”¹³, questa qualificazione è stata poi ripresa dal d.lgs. 502/1992, come modificato dal d.lgs. 229/1999.

della ottimale e razionale utilizzazione delle risorse destinate al Ssn, del perseguimento della migliore efficienza del medesimo a garanzia del cittadino, di equità distributiva e del contenimento della spesa sanitaria, con riferimento all’articolo 32 della Costituzione, assicurando a tutti i cittadini il libero accesso alle cure e la gratuità del servizio nei limiti e secondo i criteri previsti dalla normativa vigente in materia, il Governo della Repubblica, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è delegato ad emanare, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi con l’osservanza dei seguenti principi e criteri direttivi: ...g) definire principi relativi ai livelli di assistenza sanitaria uniformi e obbligatori, tenuto conto della peculiarità della categoria di assistiti di cui all’articolo 37 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, espressi per le attività rivolte agli individui in termini di prestazioni, stabilendo comunque l’individuazione della soglia minima di riferimento, da garantire a tutti i cittadini, e il parametro capitaro di finanziamento da assicurare alle regioni e alle province autonome per l’organizzazione di detta assistenza, in coerenza con le risorse stabilite dalla legge finanziaria;

⁷ Art 1, Comma 1, Lett. G, L. 421/1992.

⁸ D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421” Titolo I Ordinamento Art. 1 “Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei Livelli essenziali e uniformi di assistenza”.

⁹ C. TUBERTINI, *Pubblica Amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*. Bologna, Bononia University press, 2008.

¹⁰ Sent. Corte Cost. 11 maggio 1993, n. 355.

¹¹ Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229: "Norme per la razionalizzazione del Ssn, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419".

¹² Legge 30 novembre 1998, n. 419: "Delega al Governo per la razionalizzazione del Ssn e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Ssn. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

¹³ Art. 2. Principi e criteri direttivi di delega: “Nell’emanazione dei decreti legislativi di cui all’articolo 1, il Governo si atterrà ai seguenti principi e criteri direttivi:...aa) ridefinire il ruolo del Piano sanitario nazionale, nel quale sono individuati gli obiettivi di salute, i livelli uniformi ed essenziali di assistenza e le prestazioni efficaci ed appropriate da garantire a tutti i cittadini a carico del Fondo sanitario nazionale; demandare ad appositi organismi scientifici del Ssn l’individuazione dei criteri di valutazione qualitativa e quantitativa delle prestazioni sanitarie, disciplinando la partecipazione a tali organismi delle società scientifiche accreditate, anche prevedendo sistemi di certificazione della qualità”.

L'appropriatezza, uno dei pilastri cardine attorno cui ruota la definizione di "livelli essenziali", presenta anzitutto una dimensione clinica. Così intesa esprime, innanzitutto, la necessità che le probabilità di beneficiare di una prestazione sanitaria superino i potenziali rischi ad esso connessi, manifestando il legislatore un atteggiamento di prudenza nei confronti di cure la cui capacità terapeutica non sia certa o comunque ancora da appurare¹⁴.

L'appropriatezza incarna, poi, i principi dell'*evidence based medicine*, cioè di quel processo della ricerca, della valutazione e dell'uso sistematici dei risultati della ricerca contemporanea come base per le decisioni cliniche.

È anche alla base del d.lgs. 502/1992 che afferma all'art. 1, comma 7, lett. b) che "sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Ssn le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che non soddisfano il principio dell'efficacia e della appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate".

L'appropriatezza clinica fin qui descritta presenta un carattere oggettivo, come richiesto dall'esigenza di definire livelli che presentano il carattere della generalità e dell'uniformità.

Essa però rappresenta anche "una sorta di efficacia individuale, relativa ai bisogni e alla complessità assistenziale del singolo paziente"¹⁵. Tale dimensione dell'appropriatezza, riferita al singolo paziente e, quindi personalizzata, sfugge ai livelli essenziali di assistenza,

Accanto poi alla dimensione più prettamente clinica, vi è un altro aspetto dell'appropriatezza che è quello legato all'economicità nell'impiego delle risorse. Questo discorso è particolarmente importante perché è dal modo in cui avviene la combinazione di queste due facce dell'appropriatezza che discende l'effettiva incidenza dei condizionamenti economici sui livelli.

In dottrina si è sottolineato come l'economicità, che, come detto, costituisce uno dei fattori cui attenersi nell'individuazione dei livelli, non possa essere utilizzata come criterio di esclusione, ma solo come criterio di selezione tra i diversi possibili interventi sanitari volti a soddisfare una medesima esigenza.

Quindi, l'individuazione delle prestazioni sulla base dell'economicità presuppone che sia già stata effettuata una scelta in ragione del criterio dell'appropriatezza clinica¹⁶.

I successivi interventi normativi in materia di Lea derivano in buona parte dal processo di regionalizzazione del Ssn e dell'avvento del federalismo sanitario.

2. Gli interventi normativi susseguitisi nel corso degli anni per arrivare, con il d.p.c.m. 29 novembre 2001 alla fissazione e specificazione dei "Livelli essenziali di assistenza"

Come anticipato nel precedente paragrafo, la nascita di un federalismo sanitario ha portato con sé la necessità di dare una volta per tutte una definizione completa dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Il decreto legislativo 18 febbraio 2000 n.56¹⁷, è intervenuto, ancor prima della modifica costituzionale del 2001, a ridisegnare il finanziamento del sistema sanitario: ha abolito il Fondo Sanitario Nazionale, finanziato sulla base del costo storico, collegando le risorse destinabili alla sanità alla capacità effettiva di spesa, tramite la loro correlazione ai gettiti di un gruppo di imposte e accise erariali completamente devolute alle Regioni e compartecipate¹⁸.

Tale correlazione implica un proporzionamento rispetto al PIL, in modo tale che il perseguimento delle finalità sanitarie possa avvenire in maniera coerente con l'equilibrio economico-finanziario.

Il decreto ha ceduto alcune fonti di entrata alle Regioni e ha dato loro una rilevante autonomia sul loro utilizzo, ma ha contemporaneamente diminuito la responsabilità del Governo

¹⁴ R. FERRARA, *Salute e Sanità*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè Editore, Milano, 2010

¹⁵ Documento Introduttivo del Rapporto Sanità 2004

¹⁶ R. FERRARA, *Salute e Sanità*, in S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè Editore, Milano 2010

¹⁷ "Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133."

¹⁸ F. PAMMOLLI, N. C. SALERNO, *La definizione operativa del LEA "chiave di volta" del federalismo*, Quaderni CERM, 2004.

centrale per il finanziamento: il decreto prevede il rispetto dei LEA da parte delle Regioni e ha creato un fondo che tiene conto delle differenze interregionali –sia nelle capacità fiscali sia nel fabbisogno sanitario- per garantire a tutte le Regioni le risorse necessarie per finanziare i livelli¹⁹.

Per volontà unanime di Stato e Regioni, la definizione dei LEA e la determinazione dei relativi costi non potevano essere ulteriormente rinviate: l'Accordo Stato-Regioni del 3 agosto 2000 in materia di spesa sanitaria stabilisce la disponibilità dello Stato a coprire parte dei deficit accumulati dalle Regioni, oltre i quali le Regioni assumevano piena responsabilità. Il Governo si impegna inoltre a definire i LEA entro il 31 dicembre 2000 in base ai criteri definiti nell'art. 1 del d.lgs. 229/1999 e che vengano istituiti sistemi di monitoraggio. Questo accordo è rimasto inefficace e, di conseguenza, non è mai stato ottemperato.

Un nuovo accordo interviene invece pochi mesi dopo, l'8 agosto 2001. Viene posto di nuovo al centro dell'attenzione l'individuazione dei LEA e del relativo costo da parte del Governo, d'intesa con le Regioni, fissandone la data di definizione al 30 novembre 2001: l'applicazione dell'intero accordo è stata di fatto condizionata al realizzarsi di questo evento. La stima dei costi dei livelli doveva essere utilizzata per calcolare la spesa programmata del SSN per il

nuovo anno del nuovo regime: i LEA dovevano quindi essere lo strumento per stabilire la responsabilità finanziaria dello Stato e quella delle Regioni nei confronti del Ssn.

Due importanti Commissioni per l'applicazione dei LEA, entrambe composte da rappresentanti designati dalle amministrazioni centrali e da quelle regionali, sono state previste dall'accordo: *i*) un Tavolo di Monitoraggio e di Verifica tra lo Stato e le Regioni; *ii*) un Tavolo di Manutenzione, con il compito di valutare le proposte di nuove prestazioni e/o servizi da inserire nell'ambito dei LEA, così come di considerare nuove esclusioni.

La riforma del Titolo V della Costituzione, intervenuta con legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001 ha formalmente introdotto i LEA nella Carta Costituzionale: il nuovo articolo 117 individua come rientrante nella esclusiva legislazione dello Stato la “determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale” e, nello stesso articolo, pone tra le materie a legislazione concorrente Stato-Regione, la tutela della salute²⁰.

Per quanto riguarda il finanziamento, l'art.119 individua quattro fonti: le risorse proprie derivanti da tributi applicati autonomamente; le compartecipazioni al gettito di tributi erariali riferibile al territorio; il fondo perequativo senza vincoli di destinazione, istituito dallo Stato a favore dei territori con minore capacità fiscale per abitante; le risorse aggiuntive e gli interventi speciali destinate dallo Stato a promuovere lo sviluppo economico, la coesione e la solidarietà sociale, a rimuovere gli squilibri economici e sociali, a favorire l'effettivo esercizio dei diritti della persona. Il finanziamento dei LEA sanitari dovrà avvenire quindi o dalle entrate proprie della Regione o dal fondo di perequazione per il quale, a differenza di quanto previsto nel decreto n.56 del 2000, si fa esplicito riferimento alla capacità fiscale per abitante come variabile perequativa; o, in ultimo, da interventi decisi di volta in volta dallo Stato nell'ambito della politica economica²¹.

Si è giunti così a raggiungere, il 22 novembre 2001 l'accordo sui Lea e, subito dopo, è stato emanato il d.p.c.m. 29 novembre 2001 che contiene la Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza del Servizio Sanitario Nazionale²².

¹⁹ G. FRANCE, *I livelli essenziali di assistenza: un caso italiano di policy innovation*, in G. FIORENTINI (a cura di), *I servizi sanitari in Italia*, il Mulino, Bologna, 2003.

²⁰ Il nuovo art. 117 specifica poi che la potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie a legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia, cioè anche in tema di tutela della salute.

²¹ F. PAMMOLLI, N. C. SALERNO, *I LEA sanitari, la riforma della Costituzione e la regolazione del “mercato” sanitario*, Quaderni CERM, 2004.

²² Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza è entrato in vigore nel 2002 ed è stato in parte modificato dal d.p.c.m. 23 aprile 2008.

Alla luce di quanto detto, il d.p.c.m. 29 novembre 2001 rappresenta un momento fondamentale della disciplina dei Lea: nel decreto si raggiunge una disciplina organica dei Livelli essenziali di assistenza, che vengono regolamentati in maniera analitica con l'individuazione delle singole prestazioni incluse e quelle escluse dall'assistenza sanitaria che devono essere garantite a tutti i cittadini²³.

Per quanto riguarda le prestazioni da erogare, viene in considerazione l'Allegato 1, che contiene, appunto, l'elenco delle prestazioni sanitarie che il Servizio Sanitario Nazionale deve garantire che sono riconducibili ai Livelli essenziali di assistenza e che costituiscono la cosiddetta *Lista Positiva*. Queste prestazioni sono erogate con i finanziamenti costituiti dalla quota di risorse pubbliche destinate all'assistenza sanitaria.

Esse sono suddivise in tre macro-aree individuate a monte dall'art.1, comma 6, del d.lgs. n. 502/1992 che costituiscono, in sostanza, i tre principali ambiti di intervento del servizio pubblico:

- Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro
- Assistenza distrettuale
- Assistenza ospedaliera

Nello specifico l'allegato n. 1 è suddiviso in tre parti.

La prima parte presenta la classificazione dei livelli, sulla base delle aree precedentemente elencate. Dell'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro fanno parte la profilassi delle malattie infettive e parassitarie, la sanità pubblica veterinaria, le attività di prevenzione rivolte alle persone quali i programmi di diagnosi precoce, le vaccinazioni, ecc.

Occorre precisare che quest'ultime sono incluse nei Livelli sia quelle obbligatorie sia quelle raccomandate.

Questa specificazione è particolarmente importante perché consente di sottolineare come i Lea ricomprendano anche prestazioni che costituiscono per l'utente un obbligo²⁴.

Nella seconda macro-area, quella della assistenza distrettuale, rientrano, ad esempio, l'assistenza sanitaria di base, l'assistenza farmaceutica, l'attività di emergenza sanitaria territoriale.

Infine, per quanto riguarda l'assistenza ospedaliera, viene in considerazione il pronto soccorso, la degenza ordinaria, il *day hospital* e il *day surgery*, ecc.

La seconda parte relativa all'analisi della normativa vigente, con indicazione delle prestazioni erogabili, delle strutture di offerta e delle funzioni, prevede accanto all'indicazione delle prestazioni, quelle che sono le normative e i provvedimenti di riferimento e, in più, eventuali modalità organizzative e standard.

L'opera di definizione dei Lea si basa sul rinvio a fonti e atti di natura eterogenea: fonti primarie e secondarie, atti di indirizzo, linee guida, piani.

Nell'ultima parte, sono individuate le prestazioni riconducibili all'area di integrazione socio-sanitaria e anche questa caratterizzata da una importante nonché variegata normativa di riferimento.

L'allegato 2 contiene quella che potremmo definire una *Lista negativa* dei Livelli ed è suddiviso, a sua volta, in tre parti.

La prima parte di questo allegato, elenca quelle che sono le prestazioni totalmente escluse dai Lea: chirurgia estetica non conseguente a incidenti, malattie o malformazioni congenite, le cosiddette medicine non convenzionali²⁵.

La seconda parte dell'allegato si occupa delle prestazioni che sono solo parzialmente escluse dai Lea, in quanto erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche. Fanno parte di queste prestazioni, ad esempio, l'assistenza odontoiatrica e la medicina fisica, riabilitativa e ambulatoriale.

²³ G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Maggioli Editore, 2012.

²⁴ R. FERRARA, *Salute e Sanità*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè Editore, Milano 2010.

²⁵ Le medicine non convenzionali non fanno parte dei Lea in quanto non ne è provata l'efficacia terapeutica in base ai principi dell'*evidence based medicine*.

L'ultima parte è dedicata alle prestazioni che pur essendo incluse nei Lea presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato, o per le quali occorre comunque individuare modalità di erogazione diverse e più appropriate.

Secondo il d.p.c.m. si possono considerare “inappropriati” i casi trattati in regime di ricovero ordinario o in *day hospital* che le strutture sanitarie possono trattare in un diverso regime assistenziale ottenendo lo stesso risultato e, lo stesso beneficio, per il paziente ma con un minore utilizzo di risorse.

L'allegato contiene quindi un elenco di Drg²⁶ - *diagnosis-related group* – che possono essere ad alto rischio di inappropriatezza, in caso di erogazione in regime di degenza ordinaria, tra cui vengono ricomprese, tra le altre, la decompressione del tunnel carpale e l'artroscopia.

Sull'impostazione di quest'ultimo allegato incidono contemporaneamente, appropriatezza economica e appropriatezza organizzativa, su quest'ultima, in particolare, si tornerà quando si affronterà la questione più nello specifico, per ora basterà accennare al fatto che l'appropriatezza organizzativa altro non è che una sfaccettatura, una parte, che insieme al profilo più prettamente clinico e all'aspetto economico costituisce e “costruisce” l'appropriatezza in toto.

Nella pratica si può, poi, constatare che sono proprio le prestazioni rientranti nelle cosiddette *Liste negative*, ovvero le prestazioni condizionate che costituiscono il terreno in cui si giocano le differenziazioni regionali nell'offerta sanitaria, potendo infatti le Regioni decidere di garantire, avendone le risorse, livelli aggiuntivi.

Questo d.p.c.m. non si limita ad una semplice catalogazione in positivo o in negativo delle prestazioni sin qui descritte, ma ha una articolazione, che si compone di ulteriori allegati recati prescrizioni in funzione di indirizzo, chiarificazione e attuazione: allegato 3 rubricato “Indicazioni particolari per l'applicazione dei livelli in materia di assistenza ospedaliera, assistenza farmaceutica, assistenza specialistica e integrazione socio-sanitaria, nonché in materia di assistenza sanitaria alle popolazioni delle isole minori e alle Regioni in materia di Lea”; allegato 4 rubricato “Linee guida relative al ruolo delle Regioni in materia di Lea”; infine, allegato 5²⁷ rubricato “Linee guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi di attesa”.

Questo d.p.c.m. ha subito, nel corso degli anni, una serie di interventi tra cui si ricorda l'emanazione del d.p.c.m. 28 novembre 2003 che, di fatto, ha sostituito il d.p.c.m. 29 novembre 2001. Questo decreto, recependo i lavori di una apposita Commissione nazionale, ha aggiornato i Livelli essenziali di assistenza sulla base dei nuovi bisogni di salute della popolazione. Il decreto, che, come il precedente, si compone al suo interno di diversi allegati, specifica tre nuovi livelli essenziali di assistenza suddivisi in attività, servizi e prestazioni erogati dal Ssn: prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera.

²⁶ Un *diagnosis-related group* (abbreviato DRG), in italiano raggruppamento omogeneo di diagnosi (in acronimo ROD), è un sistema che permette di classificare tutti i pazienti dimessi da un ospedale (ricoverati in regime ordinario o *day hospital*) in gruppi omogenei per assorbimento di risorse impegnate. Tale aspetto permette di quantificare economicamente tale assorbimento di risorse e quindi di remunerare ciascun episodio di ricovero. Una delle finalità del sistema è quella di controllare e contenere la spesa sanitaria. Il DRG viene attribuito a ogni paziente dimesso da una struttura ospedaliera tramite un software chiamato DRG-grouper mediante l'utilizzo di poche variabili specifiche del paziente: età, sesso, tipo di dimissione, diagnosi principale, diagnosi secondarie, procedure/interventi chirurgici. Tali variabili sono utilizzate dal software “DRG-grouper” a seguito della compilazione, da parte del medico responsabile della dimissione, della scheda di dimissione ospedaliera (SDO) presente in tutte le cartelle cliniche dei dimessi dalla struttura ospedaliera e inserita in un tracciato informatizzato che viene sistematicamente inviato alla Regione di appartenenza e conseguentemente al Ministero della Salute.

²⁷ L'allegato 5 del d.p.c.m. 29 novembre 2001, aggiunto dall'art.1, comma 1, del d.p.c.m. 16 aprile 2002, è stato adottato a seguito di un Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni ed è successivo alla modifica del Titolo V della Costituzione.

3. “Più prestazioni ma più appropriatezza”. Analisi illustrativa dello schema dei nuovi Lea alla luce del decreto Lorenzin.

Nuovi Lea dopo 15 anni, nuovo nomenclatore protesi e ausili dopo 17, piano vaccini approvato: un grande giorno per la Sanità italiana, così il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin ha commentato il via libera dato dalle Regioni al nuovo decreto in esame.

In attuazione di quanto previsto dall’Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 concernente un nuovo “Patto sulla salute” e dall’articolo 1, commi 553-554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 è stato predisposto uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, integralmente sostitutivo del d.p.c.m. 29 novembre 2001 recante “Definizione dei Livelli essenziali di assistenza”. Come appena detto, questo provvedimento è integralmente sostitutivo del d.p.c.m. 29 novembre 2001 e di numerosi altri provvedimenti attualmente in vigore²⁸.

Mentre il precedente decreto aveva un carattere sostanzialmente ricognitivo e si limitava, per la maggior parte dei sottolivelli, ad una descrizione generica, rinviando agli atti normativi vigenti alla data della sua emanazione, l’attuale provvedimento ha carattere effettivamente costitutivo, proponendosi come fonte primaria per la definizione delle “attività, dei servizi e delle prestazioni” garantite ai cittadini con le risorse pubbliche a disposizione del Servizio sanitario nazionale.

Per le aree specifiche in cui le prestazioni erogabili sono elencate in “liste” o “Nomenclatori” - specialistica ambulatoriale, assistenza protesica - i nuovi Nomenclatori sono inclusi nel provvedimento e in specifici allegati, ed esauriscono la relativa disciplina.

Tuttavia bisogna precisare che il rinvio a “quanto previsto dalla normativa vigente” rimane, transitoriamente, solo per alcune aree marginali, come, ad esempio il caso dei prodotti dietetici, ecc. Sempre per quanto riguarda le liste di prestazioni, i nuovi Nomenclatori presentano importanti novità, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo quelle considerate ormai obsolete. In particolare, per la specialistica ambulatoriale si è tenuto conto del fatto che numerose procedure diagnostiche e terapeutiche, oggi sono entrate nella pratica clinica corrente e possono essere erogate in ambito ambulatoriale.

Allo stesso modo, per quanto riguarda l’assistenza protesica, sono stati inseriti tra le protesi o gli ausili erogabili, sempre tenendo conto delle compatibilità economiche complessive, numerosi dispositivi tecnologicamente avanzati e di fondamentale importanza per garantire l’autonomia dei soggetti disabili, pensiamo ad esempio ai supporti informatici per le persone con capacità comunicative molto ridotte²⁹.

Nella formulazione del Nomenclatore sull’assistenza specialistica ambulatoriale è stata dedicata una particolare attenzione all’appropriatezza clinica: per un numero ridotto di prestazioni sono state individuate “condizioni di erogabilità”, che tengono presene quelle che sono le Note AIFA e che sono previste in coerenza con quanto disposto dal DM 9 dicembre 2015³⁰ in materia di appropriatezza prescrittiva di carattere vincolante ai fini dell’inclusione nei Lea; per altre, sono state individuate indicazioni di appropriatezza prescrittiva.

Per quanto riguarda le aree in cui non sono disponibili o proponibili liste chiuse di prestazioni, lo sforzo si è concentrato nella individuazione di aree di attività incluse nell’area; sono questi i casi della “prevenzione collettiva in ambienti di vita e di lavoro” e dell’assistenza distrettuale, in particolare per quanto riguarda l’assistenza socio-sanitaria³¹.

La scelta di evitare, per quanto possibile, il rinvio “alla normativa vigente”, ha imposto di ricavare da tale normativa le specifiche attività e prestazioni di competenza dei rispettivi servizi, Dipartimenti di prevenzione, Consultori familiari, SERT, Dipartimenti di salute mentale, Servizi di riabilitazione, ecc. e di riportarle nel testo, sia pure senza carattere di esaustività.

²⁸ Dati da www.cameradeideputati.it

²⁹ Notizie tratte da www.Quotidianosanità.it

³⁰ Decreto 9 dicembre 2015 recante: “Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell’ambito del Servizio sanitario nazionale”.

³¹ Notizie tratta da www.Quotidianosanità.it

Per l'area socio-sanitaria, in particolare, si è ritenuto necessario individuare e descrivere le diverse tipologie di assistenza caratterizzate da diversi livelli di complessità ed impegno assistenziale.

Così, l'assistenza domiciliare integrata ai malati cronici non autosufficienti è stata scorporata in quattro livelli a seconda del livello di intensità, dalle cure domiciliari di "livello base" alle cure domiciliari ad elevata intensità, che sostituiscono la cd. "Ospedalizzazione domiciliare" ed, analogamente, l'assistenza residenziale ai medesimi pazienti è stata articolata in tre tipologie in funzione delle caratteristiche delle strutture e della disponibilità del personale necessario per fornire: trattamenti specialistici "di supporto alle funzioni vitali", trattamenti "estensivi" di cura, recupero e mantenimento funzionale, trattamenti estensivi riabilitativi ai soggetti con demenza senile, trattamenti di lungo-assistenza.

Per ciascuna area dell'assistenza socio sanitaria, sono state riportate, senza alcuna modifica, le previsioni dell'Allegato 1C al d.p.c.m. e dell'Atto di indirizzo e coordinamento del 14 febbraio 2001 relative alla ripartizione degli oneri tra il Ssn e il Comune/utente.

Una particolare attenzione è dedicata al tema dell'appropriatezza organizzativa, anche per dare attuazione alle specifiche previsioni della legge finanziaria.

Per questo fine si propone: *i*) un aggiornamento della lista dei 43 DRG "potenzialmente inappropriati" in regime di ricovero ordinario, con l'inclusione degli ulteriori 65 DRG già individuati dall'allegato B) al Patto per la salute 2010-2012, per i quali le Regioni dovranno fissare le percentuali di ricoveri effettuabili appropriatamente e le misure volte a disincentivare i ricoveri inappropriati; *ii*) la lista di 24 procedure trasferibili dal regime di ricovero diurno chirurgico (day surgery) al regime ambulatoriale, già individuati dall'allegato A) al Patto per la salute 2010-2012, per le quali, analogamente a quanto previsto per i DRG, le Regioni dovranno individuare percentuali di ricoveri appropriate e misure disincentivanti. Per inciso, la logica di individuazione delle procedure da trasferire è quella del "pacchetto" che comprende, in un'unica prestazione, le procedure pre e post intervento (visite, accertamenti diagnostici, controlli, ecc.); *iii*) l'esplicitazione dei criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero.

L'aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche e delle malattie rare che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, l'introduzione di nuove patologie alle quali si ritiene di dover garantire particolare tutela e, contemporaneamente, la revisione delle specifiche prestazioni erogabili, alla luce del parere delle Società scientifiche e dell'esperienza maturata in questi anni, il risultato finale si caratterizza per una maggiore attenzione per tutte quelle situazioni particolarmente gravi e per una maggiore appropriatezza clinica, a costi sostanzialmente invariati per il Ssn.

Un'altra novità consiste nell'aggiornamento del decreto ministeriale 10 settembre 1998 recante "Protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità" alla luce delle più recenti evidenze scientifiche ed in sintonia con le più recenti Linee guida sulla gravidanza fisiologica.

Di fondamentale importanza è stato il lavoro coordinato di Ministero-Agenas-Regioni, sui temi relativi la definizione dei Lea, per garantire la traduzione operativa degli elaborati prodotti nelle diverse sedi.

In particolare, sono stati assunti nel provvedimento i documenti della Commissione nazionale LEA di cui al decreto 25 febbraio 2004, dei "Mattoni del Ssn" - Prevenzione collettiva, Specialistica ambulatoriale, Residenziale e semiresidenziale, Appropriatezza - del Tavolo interregionale sulle malattie rare, dei gruppi di lavoro per l'aggiornamento delle malattie croniche esenti, dei Gruppi di lavoro costituiti con la partecipazione di Agenas e delle Regioni a seguito dell'approvazione del nuovo Patto per la salute.

3.1. Breve disamina del contenuto dei nuovi Livelli Essenziali di assistenza

Lo schema di provvedimento è suddiviso in 6 Capi.

- il Capo I individua i tre livelli essenziali della “Prevenzione collettiva e sanità pubblica”, della “Assistenza distrettuale” e della “Assistenza ospedaliera” e ciascuno di questi livelli a sua volta si articola in “attività, servizi e prestazioni”.

-Nel Capo II troviamo il livello della “Prevenzione collettiva e sanità pubblica” che, a seguito di una preliminare modifica, è attualmente definito come “Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro”.

Questa modifica relativa alla definizione del Capo II è diretta a rendere più comprensibile la caratteristica dell’attività, e in particolare quella di : *i*) indicare lo scopo del livello e cioè la salute della collettività, *ii*) affermare il principio di prevenzione, secondo il quale i servizi di questo livello privilegiano gli interventi volti ad evitare la formazione delle malattie nella collettività, affiancando gli interventi di prevenzione individuale o clinica previsti in tutti gli altri livelli di assistenza e in particolare dai medici e dai pediatri di base.

Le principali attività che rientrano in questo livello riguardano l’ambito della sorveglianza, della prevenzione e del controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali, la tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati, la sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e la medicina veterinaria, intesa sia come salute animale sia come igiene urbana veterinaria. Particolarmente importante, poi, il discorso relativo a sicurezza alimentare, sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, includendo anche, la promozione di stili di vita sani e i programmi organizzati di screening³².

Il provvedimento non contiene sostanziali novità rispetto alla previsione del d.p.c.m. 2001.

In questo Schema troviamo però una diversa associazione delle attività, una maggiore specificazione dei programmi, una maggiore attenzione al tema della sorveglianza e della prevenzione primaria delle malattie croniche.

Tra le vaccinazioni sono inserite le vaccinazioni già indicate dal Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2012- 2014, a cui, però, si aggiungo ulteriori vaccinazioni, quali ad esempio i vaccini anti Pneumococco, anti Meningococco anti Papillomavirus umano agli adolescenti, ecc., e con quelle previste dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018.

- Il Capo III è dedicato all’ “Assistenza distrettuale”: vi sono inserite l’assistenza sanitaria di base, la continuità assistenziale, l’ assistenza ai turisti, l’emergenza sanitaria territoriale, l’assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate ed erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri, l’assistenza integrativa che consiste nella erogazione di dispositivi medici monouso, presidi per diabetici, prodotti destinati ad un’alimentazione particolare, poi ancora troviamo l’assistenza specialistica ambulatoriale, l’assistenza protesica e l’assistenza termale.

Analizziamo nello specifico alcune di queste prestazioni: per quanto riguarda ad esempio l’assistenza integrativa³³, secondo quanto previsto dalla legge finanziaria per il 2006, è stata trasferita in quest’ambito l’erogazione dei dispositivi medici monouso - cateteri, ausili per incontinenza, medicazioni – che fino ad ora è stata inclusa nell’assistenza protesica e disciplinata dal decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332³⁴.

Con una separata Intesa Stato-Regioni, da approvarsi contestualmente all’intesa sul d.p.c.m., sono individuati i “Principi generali per l’erogazione dei dispositivi medici monouso”, che definiscono le modalità della prescrizione, l’autorizzazione da parte della Asl e le modalità di acquisto dei dispositivi.

In attesa dell’istituzione del Repertorio dei presidi ortesici³⁵ e protesici erogabili a carico del Ssn, previsto dalla legge 23 dicembre 2005, n. 266³⁶, si conferma la vigente disciplina che prevede

³² A completamento del Capo II lo Schema rinvia all’allegato 1 che elenca, per ciascuna attività, quelli che sono i programmi e le prestazioni garantite dal Ssn.

³³ Nell’ambito dell’assistenza integrativa, l’elenco dei dispositivi medici monouso erogabili sono contenuti nell’allegato 2.

³⁴ Decreto Ministeriale - Ministero della Sanità - 27 agosto 1999, n. 332: "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell’ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe".

³⁵ l’ortesi plantare è un dispositivo medico realizzato su misura che previene e cura gli stati patologici del piede e della

l'acquisizione dei dispositivi monouso attraverso procedure pubbliche di acquisto, ma l'Intesa attribuisce alle Asl la facoltà di adottare modalità di fornitura diverse a parità di oneri sempre nel rispetto del d.p.c.m. del 24 dicembre 2015,³⁷ sulle categorie merceologiche che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale devono acquistare tramite il soggetto aggregatore di riferimento.

Pur mantenendo in quest'ambito la fornitura di ausili per persone diabetiche e le tipologie di ausili erogabili che, per la prima volta, sono elencati e codificati nell'allegato 3, si amplia la platea degli aventi diritto includendo le persone affette da malattie rare, e si conferma in capo alle Regioni la determinazione dei quantitativi erogabili e delle modalità di erogazione.

Si conferma, infine, la fornitura di prodotti dietetici alle persone con difetti metabolici congeniti e fibrosi cistica, regolamentata da un decreto ministeriale dell'8 giugno 2001, la fornitura di alimenti privi di glutine alle persone affette da celiachia e la fornitura di latte artificiale per i nati da madri con infezione da HIV/AIDS.

Lo schema relativo all'assistenza protesica ridefinisce la disciplina della sua erogazione, oggi contenuta nel decreto ministeriale n. 332/1999, nei termini seguenti: *i*) ridefinisce il contenuto dell'elenco delle protesi e ortesi "su misura" e dell'elenco degli ausili "di serie" aggiornando la nomenclatura in relazione alle innovazioni cliniche e tecnologiche intervenute nel corso degli anni e operando consistenti trasferimenti (carrozzine, protesi acustiche, ecc.) dal primo al secondo elenco; i dispositivi "di serie" vengono a loro volta distinti in due sottoinsiemi a seconda che richiedano o meno la presenza del tecnico abilitato per l'applicazione o "messa in uso" del dispositivo. Nei nuovi elenchi sono inclusi, tra l'altro, numerosi dispositivi di tecnologia avanzata per gravissime disabilità, le protesi acustiche digitali, mentre sono esclusi alcuni dispositivi ortopedici su misura per lievi deformità del piede (plantari e scarpe ortopediche di serie), oggi frequentemente oggetto di prescrizione inappropriata; identifica i soggetti beneficiari dell'assistenza includendovi i soggetti che, pur in attesa di accertamento dell'invalidità, abbiano urgente bisogno dell'ausilio, i soggetti affetti da malattie rare, i soggetti in ADI con disabilità temporanea (laddove le ASL abbiano attivato i servizi per il riutilizzo degli ausili), *iii*) limita la previsione dei "tempi minimi di rinnovo" ai soli dispositivi su misura, aggiornandone la formulazione, *iv*) rinvia ad una separata Intesa Stato-Regioni, da approvarsi contestualmente all'intesa sul DPCM, le modalità di erogazione, *v*) ridefinisce i principi generali per l'individuazione degli erogatori di protesi (su misura) prevedendo l'istituto dell'accreditamento a seguito dell'accertamento di requisiti generali e specifici; conferma la modalità di remunerazione in base a tariffe predeterminate per gli ausili "su misura"; prevede la facoltà delle Regioni di istituire Registri dei medici prescrittori, specificamente competenti nell'assistenza protesica, *vi*) in attesa dell'istituzione del repertorio conferma la vigente disciplina di fornitura degli ausili di serie tramite procedure di gara, *vii*) rinvia alla disciplina regionale numerosi aspetti oggi regolamentati dal d.m. n. 332/1999.

Viene inoltre confermata l'attuale disciplina di erogazione dell'assistenza termale. L'elenco delle patologie che possono trovare effettivo beneficio nelle cure termali, attualmente oggetto di decreto ministeriale.

- Il Capo IV è dedicato alla "Assistenza sociosanitaria" che è inclusa nel livello dell'assistenza distrettuale e prevede l'erogazione di percorsi assistenziali integrati in specifiche aree, quali:

i) assistenza distrettuale alle persone non autosufficienti, alle persone nella fase terminale della vita, ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie, alle persone con disturbi mentali, ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico, alle persone con disabilità, alle persone con dipendenze patologiche o comportamenti di abuso patologico di sostanze; *ii*) assistenza semiresidenziale e residenziale alle persone non autosufficienti, alle persone nella fase terminale della vita, alle

postura.

³⁶ Legge 23 dicembre 2005, n. 266: " Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)".

³⁷ D.p.c.m. 24 dicembre 2015: "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi. Pubblicato sulla GU serie generale del 9 febbraio 2016.

persone con disturbi mentali, ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico, alle persone con disabilità complesse, alle persone con dipendenze patologiche.

- Il Capo V è dedicato al livello della “Assistenza ospedaliera”. Le principali attività che costituiscono questo livello sono identificate nelle seguenti aree: *i)* Pronto soccorso, *ii)* Ricovero ordinario per acuti, *iii)* *Day surgery*, *iv)* *Day hospital*, *v)* Riabilitazione e lungodegenza post-acuzie, *vi)* Attività trasfusionali, *vii)* Attività di trapianto di organi e tessuti, *viii)* Centri antiveleni (CAV).

Nello specifico, si inseriscono due nuove definizioni: quella di *day surgery*, per la quale si fissano criteri generali per il ricorso a questo regime di erogazione delle prestazioni, si individua una lista di prestazioni eseguibili in ambulatorio e ad alto rischio di inappropriately e si prevede che le Regioni (analogamente a quanto accaduto per i ricoveri ordinari) fissino le percentuali appropriate dei ricoveri in *day surgery* e adottino misure per incentivare il trasferimento in ambulatorio; e quella di *day hospital*, per la quale si fissano criteri generali e specifici di appropriatezza sia per i ricoveri con finalità diagnostiche sia per quelli con finalità terapeutiche.

- Il Capo VI è dedicato all’assistenza specifica a particolari categorie di assistiti: in questa area sono elencate le specifiche tutele garantite dal Ssn ad alcune categorie di cittadini secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Ad esempio: invalidi, per i quali si conferma l’erogazione delle prestazioni garantite prima dell’entrata in vigore della l. 833/78, ad es. secondo ciclo di cure termali, cure climatiche e soggiorni terapeutici, piccole protesi, ecc., si fa riferimento all’erogazione gratuita dei farmaci di classe C agli invalidi di guerra ed alle vittime del terrorismo, introdotta dalla normativa in vigore affetti da malattie rare e in questo caso l’elenco delle malattie rare tutelate, allegato al vigente d.m. n. 279/2001 viene integralmente sostituito da un nuovo elenco³⁸, che recepisce la proposta del Tavolo interregionale per le malattie rare ed introduce oltre 110 nuove malattie o gruppi. Sono escluse dall’elenco alcune patologie non rare, precedentemente incluse, come celiachia e sindrome di Down.

Per gli affetti da malattie croniche è prevista una esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni individuate dal DM n. 329/1999. L’elenco delle malattie croniche tutelate, allegato al vigente decreto viene integralmente sostituito da un nuovo elenco che vede l’inserimento di 6 nuove patologie: broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO (limitatamente agli stadi “moderato”, “medio-grave” e “grave”), rene policistico autosomico dominante, osteomielite cronica, l’endometriosi, limitatamente agli stadi III e IV, malattie renali croniche, sindrome da talidomide.

Sono incluse, inoltre, alcune patologie attualmente tutelate come malattie rare.

Inoltre è stata effettuata la revisione delle prestazioni garantite in esenzione per numerose patologie, sulla base dell’evoluzione delle conoscenze scientifiche.

Per quanto riguarda il tema della tutela della gravidanza e della maternità, si aggiornano i protocolli, attualmente contenuti nel decreto ministeriale 10 settembre 1998, in funzione preconcezionale, per la tutela della gravidanza fisiologica, per la tutela della gravidanza a rischio e per la diagnosi prenatale, sulla base delle più recenti Linee guida.

4. Analisi Tecnica dell’impatto economico dei Nuovi Livelli Essenziali di assistenza: il rapporto tra appropriatezza nell’ erogazione delle prestazioni sanitarie e individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale

Il nuovo Patto per la salute 2014-2016, all’articolo 1, comma 3, ha previsto l’aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, in attuazione dei principi di equità, innovazione ed appropriatezza e nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica.

Successivamente, la legge di stabilità 2015³⁹ ha ratificato in via normativa i contenuti del Patto della salute.

³⁸ Questo elenco è dettagliato nell’allegato 7 del Capo VI.

³⁹ Legge 23 dicembre 2014, n. 190: “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato

L'impatto economico-finanziario della revisione è stato quantificato dalla legge di stabilità 2016 e, nello specifico, si fa riferimento ai commi da 553 a 564 della legge 208/2015⁴⁰, che ha previsto un aumento di spesa non superiore a 800 milioni di euro annui per la prima revisione e ha definito nuove norme procedurali, anche a regime⁴¹.

Il comma 553 ha previsto che la revisione dei Lea determina un incremento di spesa non superiore a 800 milioni di euro annui e ha posto il termine, previsto per la sua revisione, di 60 giorni, a partire dall'entrata in vigore della stabilità 2016.

Sempre nel 2016, in base al comma 555, l'erogazione di una quota, pari a 800 milioni di euro della parte di Fondo non vincolata al perseguimento di specifici obiettivi di carattere prioritario, è subordinata all'adozione del provvedimento di revisione.

I commi 554 e 559 prevedono due possibili procedure di revisione e una importante novità in materia di coordinamento è posta dal successivo comma 564.

La prima procedura, stabilita dal comma 554, conferma e allo stesso tempo abroga, quella descritta dall'art. 5 del decreto legge 158/2012⁴².

A questo proposito si rileva che, per quanto riguarda i procedimenti di revisione dei livelli essenziali, con l'abrogazione dell'art. 5 del decreto legge 158/2012, vengono meno i riferimenti alla "riformulazione" dell'elenco delle malattie croniche e di quelle rare nonché alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia, inoltre, viene abrogato anche il comma 2-bis del medesimo art. 5 che conteneva l'obbligo di un aggiornamento del nomenclatore tariffario per le prestazioni di assistenza protesica, erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

La seconda procedura, di cui al comma 559, prende in considerazione le ipotesi di aggiornamento dei Livelli essenziali che non determinano ulteriori costi a carico della finanza pubblica e che modificano esclusivamente gli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero individuano misure intese ad incrementare l'appropriatezza dell'erogazione delle medesime prestazioni.

In questa seconda procedura, il provvedimento finale è costituito da un decreto del Ministro della salute e, non da un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, e la Conferenza Stato-Regioni esprime un parere sullo schema di decreto e si richiede un parere da parte delle Commissioni parlamentari competenti.

Una importante novità è senza dubbio prevista dai commi 556, 560, 561 e 562 in quanto prevedono, per la prima volta, l'istituzione di una Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e contengono le relative norme organizzative.

Le attività della Commissione sono disciplinate dai commi 557 e 558, in particolare, quest'ultimo comma prevede che la Commissione formuli annualmente una proposta di aggiornamento dei livelli essenziali.

Nello specifico la Commissione: può procedere ad una valutazione sistematica delle attività, dei servizi e delle prestazioni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria, aventi una certa rilevanza sanitaria inclusi nei Lea, per valutarne il mantenimento ovvero per definire condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, acquisire e valutare le proposte di inserimento nei Lea di nuovi servizi, attività e prestazioni, può porre in essere attività diretta all'aggiornamento dei Lea e all'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di Appropriatezza, può valutare

(legge di stabilità 2015)".

⁴⁰ Legge 28 dicembre 2015, n. 208: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)".

⁴¹ Il costo è quasi raddoppiato, rispetto ai 415 milioni di euro preventivati inizialmente dal ministero e blindato con i suoi 800 milioni destinati dalla legge di Stabilità 2016 nell'ambito del Fondo sanitario nazionale, l'impatto complessivo stimato è di 771,8 milioni.

⁴² Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158: "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".

l'impatto economico delle modifiche ai Lea, valutare le richieste, provenienti da strutture del Servizio sanitario nazionale, di autorizzazione all'esecuzione di prestazioni innovative nell'ambito di programmi di sperimentazione⁴³ e, infine può valutare che l'applicazione dei Lea avvenga in tutte le Regioni con lo stesso standard di qualità e includa tutte le prestazioni previste dagli specifici Lea. Inoltre il presente d.p.c.m. ha affidato alla Commissione Lea ulteriori compiti in materia di individuazione delle soglie massime di appropriatezza dei ricoveri (artt. 39, 41 e 43) e di eventuale aggiornamento dell'elenco dei DRG in regime di *Day surgery* da trasferire.

Per il compimento di tutte queste attività, il comma 563 autorizza la spesa di 1 milione di euro annui.

A questo proposito bisogna tenere presente che la precedente Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza è stata unificata, insieme con altri organi collegiali ed organismi del Ministero della salute, nel Comitato tecnico-sanitario, ai sensi del regolamento di cui al D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44⁴⁴.

Quando si parla di interventi diretti all'aggiornamento dei Lea, operati dal d.p.c.m., che possono comportare effetti economico-finanziari di incremento e di riduzione dei costi del Ssn, vengono in considerazione alcune tipologie di livelli assistenziali quali: prevenzione, specialistica ambulatoriale, protesica ed integrativa ospedaliera oltre che al riconoscimento di maggiori esenzioni per determinate categorie di pazienti affetti da malattie rare e croniche.

Per quanto riguarda, ad esempio, l'assistenza protesica, è stato stimato un aumento di spesa associato a precisi fattori, come ad esempio, l'introduzione di alcune prestazioni innovative, soprattutto nel settore delle tecnologie informatiche e di comunicazione⁴⁵, a favore di disabili con gravi limitazioni funzionali.

L'impatto di queste introduzioni dovrebbe, tuttavia, essere piuttosto modesto, in considerazione del numero, non eccessivo, dei destinatari.

In particolar modo si stima un maggiore spesa di circa 20 milioni di euro che si basa sulla stima di circa 900 nuovi casi all'anno e di un costo degli ausili messi a disposizione di ciascun utente di circa 22.000,00 euro.

L'introduzione degli apparecchi acustici a tecnologia digitale per la prescrizione dei quali, tuttavia, è stato ristabilito un preciso intervallo di perdita uditiva, potrà portare ad un aumento della spesa valutabile di circa 125 milioni di euro e, questo incremento, è stato calcolato prendendo in considerazione tariffe massime di riferimento per ogni fascia di dispositivo⁴⁶.

Infine, è previsto anche l'inserimento di modelli o categorie di ausili oggi non prescrivibili, ad es. apparecchi per l'incentivazione dei muscoli respiratori, barella per doccia, carrozzine con sistema di verticalizzazione, ecc.

Per quanto riguarda invece l'assistenza specifica a particolari categorie, le uniche innovazioni introdotte sono rappresentate dalla revisione degli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni correlate, in ragione dell'evoluzione dei protocolli clinici di trattamento.

Per quanto riguarda le malattie rare, l'introduzione di oltre 110 nuove malattie nell'elenco delle malattie rare che danno diritto all'esenzione ha un impatto economico sicuramente modesto, sia

⁴³ Ai sensi dell'articolo 1, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

⁴⁴ Decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44: "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183".

⁴⁵ Ad esempio vengono in considerazione i cosiddetti ausili ICT dall'acronimo inglese – *Information and Communication Technologies*, ovvero ausili informatici, per comunicazione e controllo dell'ambiente.

⁴⁶ Queste tariffe sono previste in un apposito accordo che l'inail ha sottoscritto alla fine del 2012 con ANA (Associazione Nazionale Audioprotesisti) e ANAP (Associazione Nazionale Audioprotesisti Professionali) contenente i criteri per l'erogazione dei dispositivi elettroacustici con una suddivisione in fasce di funzionalità degli apparecchi in relazione alla gravità dei soggetti da trattare.

perché molte di esse rientrano in gruppi già inclusi nell'elenco, sia a causa della bassa numerosità dei soggetti interessati.

Bisogna tenere presente, inoltre, che anche a seguito dell'introduzione di nuove malattie riconosciute come rare, il numero complessivo dei pazienti affetti da tali malattie, in realtà, è da stimarsi in sensibile riduzione rispetto a quello attuale, in quanto dal nuovo elenco sono state escluse alcune patologie, es. celiachia, sindrome di Down e connettiviti indifferenziate, caratterizzate da una cospicua numerosità dei soggetti che ne sono portatori.

In definitiva, si ritiene che i maggiori oneri siano stimabili in circa 12 milioni di euro, per effetto del riconoscimento dell'esenzione da ticket ai pazienti affetti da malattie rare e l'aumento dei consumi seppure correlato ad un ridotto numero di pazienti.

Per quanto riguarda le malattie croniche, le modifiche introdotte nell'elenco delle malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esenzione sono tali da comportare una riduzione degli oneri a carico del Ssn.

A seguito dell'inserimento di 6 nuove patologie, infatti, è stato ridotto il pacchetto prestazionale associato ad una patologia quale l'ipertensione, che non comporta un danno d'organo, da cui discende una spesa rilevante per la sua larghissima diffusione; inoltre, i pacchetti prestazionali di numerose altre patologie sono stati rivisti con l'eliminazione di numerose prestazioni ovvero con la indicazione di periodicità definite per la loro esecuzione.

I maggiori oneri correlati all'introduzione delle predette 6 nuove prestazioni possono quantificarsi in 15 mln di euro, mentre l'aggiornamento in riduzione delle prestazioni per l'ipertensione ed altre comporterà riduzioni di oneri per circa 16 milioni di euro.

Infine, per quanto riguarda l'area della Prevenzione collettiva e della sanità pubblica, lo schema ridefinisce e riordina, in un nuovo schema logico, attività e prestazioni già garantite dai Dipartimenti di prevenzione della Asl, spesso in attuazione di normativa comunitaria.

Fanno eccezione l'introduzione di Vaccinazioni gratuite per Pneumococco, Meningococco, Varicella, Vaccino anti HPV alle ragazze di 12 anni, il cui costo è quantificabile in 124 milioni di euro circa⁴⁷.

In conclusione, si può ritenere che l'onere complessivo di detto provvedimento possa essere sostenuto dalle regioni e province autonome, in quanto compatibile con l'importo di 800 milioni di euro annui, finalizzati per il 2016.

Le Regioni e Province autonome hanno il compito di mettere in atto e successivamente di mantenere l'impegno nel dare seguito all'attivazione dei processi di riorganizzazione delle loro reti di offerta, dell'erogazione delle prestazioni nell'ambito di aree assistenziali più appropriati e dell'attivazione di protocolli clinici diagnostici per la presa in carico dei pazienti malati cronici in ambito territoriale ed ospedaliero

Bisogna comunque considerare che l'effetto diretto ad un contenimento della spesa sanitaria potrà variare da Regione a Regione, a seconda dello stato di attuazione dei processi descritti.

⁴⁷ Questa spesa, tuttavia, verrebbe raggiunta solo nell'ipotesi in cui tutti i bambini nati vengano sottoposti a questa campagna di vaccinazione.

L'appropriatezza della prescrizione farmaceutica: strumenti per realizzarla e criticità

di Valentina Grillo

SOMMARIO: 1. Cosa significa e come è cambiato il concetto di appropriatezza nella sua declinazione farmacologica. – 2. Qualche distinzione preliminare: i concetti di farmaco brevettato, generico e biosimilare – 3. I generici e i biosimilari come strumento di appropriatezza – 4. Farmaci *off-label* e appropriatezza – 5. Le nuove sfide alla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale: farmaci innovativi e farmaci utilizzabili per malattie rare. (cenni) – 6. Libertà di cura del medico: quali margini ne residuano. Effetti dei condizionamenti della libertà prescrittiva sulla responsabilità del medico nei confronti del paziente. Responsabilità erariale per iperprescrittività o prescrizioni *off-label*.

1. Cosa significa e come è cambiato il concetto di appropriatezza nella sua declinazione farmacologica.

Il concetto di appropriatezza in generale esprime «la misura dell'adeguatezza delle azioni intraprese per trattare uno specifico stato patologico, secondo criteri di efficacia ed efficienza che coniugano l'aspetto sanitario a quello economico»⁴⁸. Si tratta quindi di un concetto dinamico, in quanto soggetto a continui adattamenti in funzione dell'evoluzione della domanda di salute degli utenti del S.S.N. e a fronte della variabile disponibilità di risorse da destinare alla spesa sanitaria; è inoltre un concetto bifronte in cui coesistono una componente clinico-terapeutica e una economica⁴⁹.

L'appropriatezza è stata declinata anche in senso farmacologico, alludendo con ciò alla necessità di rispettarne i precetti anche in sede di prescrizione di medicinali da parte del medico di medicina generale o del medico specialista. Astenendosi dal tentativo di fornirne una definizione esaustiva, pare più utile inquadrare il concetto *de quo* attraverso i suoi elementi costitutivi; sicché ne consegue che una prescrizione farmacologica può essere considerata appropriata se effettuata in conformità con le indicazioni cliniche, la posologia e la durata della terapia per cui il farmaco è stato dimostrato essere efficace e quindi autorizzato all'immissione in commercio, se il beneficio atteso è superiore ai possibili effetti negativi/collaterali previsti, con un margine sufficiente a giustificare l'utilizzo del farmaco, se il farmaco scelto ha il costo minore, a parità di efficacia con altri farmaci analoghi. È quindi possibile distinguere una componente clinica o terapeutica e una economico-finanziaria: entrambe indispensabili per una completa valutazione dell'appropriatezza, di talché una può pretendere di prevalere, assorbendo l'altra. Mentre l'appropriatezza economica è un concetto di immediata comprensione, alludendo alla sostenibilità della spesa farmaceutica da parte del S.S.N., l'appropriatezza clinica o terapeutica viene spesso individuata attraverso l'icastico *slogan* «il farmaco giusto, al paziente giusto (ossia al paziente per cui è clinicamente indicato), al momento

48 Definizione contenuta in Quaderni del Ministero della Salute, n. 10, luglio-Agosto 2011, in tema di appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito.

49 Le definizioni di appropriatezza, proposte tra gli anni '80 e '90, concordavano nell'identificarla nel complesso delle cure in grado di rispondere adeguatamente ai bisogni del singolo paziente, caratterizzate da un beneficio atteso apprezzabilmente superiore alle eventuali conseguenze negative, ma non consideravano il problema dei costi delle prestazioni sanitarie. La sopravvenuta necessità di contenimento del rimborso delle prestazioni erogate ha indotto a considerare la variabile dei costi come parte integrante del concetto di appropriatezza. Di qui, definizioni che pongono l'accento sulla necessità di bilancio positivo tra benefici, rischi e costi, sulla necessità di assicurare il massimo beneficio al paziente tenendo però conto delle risorse disponibili e sulla necessità di erogare la prestazione al livello organizzativo che garantisca minor spreco di risorse.

giusto, nella struttura giusta (ossia al livello organizzativo ottimale) e al costo giusto»⁵⁰. L'appropriatezza clinica è la qualità propria di una prescrizione farmaceutica che sia conforme alle indicazioni e, di conseguenza, presuntivamente efficace e sicura per il paziente.

Fissata questa definizione di appropriatezza, esistono due metodi per misurarla e valutarla sul piano pratico: il primo consiste nell'analisi della variabilità prescrittiva, il secondo nell'analisi dell'aderenza delle modalità prescrittive a standard predefiniti. Il primo metodo si sostanzia nella mera misurazione dei volumi di prescrizioni per quote di abitanti in una data unità di tempo oppure della spesa farmaceutica *pro capite* ed evidenzia gli scostamenti rispetto ai valori medi di consumo del contesto di valutazione (le Regioni nel contesto nazionale, le Aziende Sanitarie Locali nel contesto regionale, i singoli medici specialisti o di medicina generale nel contesto locale) senza però motivarli. Occorre evidenziare che le oscillazioni delle condotte prescrittive in eccesso o in difetto rispetto alla media di riferimento non sono necessariamente sintomo di inappropriately, bensì possono avere una valida motivazione che, tuttavia, non emerge. Al contrario, il secondo metodo, attraverso c.d. indicatori di aderenza o di percorso⁵¹, consente di integrare i risultati ottenuti mediante indicatori di consumo e dare così una corretta interpretazione degli scostamenti. In particolare, questo secondo metodo valuta le modalità d'uso dei farmaci, anziché il consumo, ponendole a confronto con la modalità raccomandata – che rappresenta l'obiettivo standard di appropriatezza – e verifica il grado di aderenza delle prime alla seconda. Esso si è progressivamente affermato, determinando un'evoluzione del concetto di inappropriately farmacologica, non più intesa come consumo in eccesso o in difetto rispetto ad un valore medio, non provvedendo ad una spiegazione di tale variabilità, ma come uso dei farmaci al di fuori delle indicazioni per cui ne è stata sperimentata l'efficacia o concessa la rimborsabilità.⁵²

2. Qualche distinzione preliminare: i concetti di farmaco brevettato, generico e biosimilare

La questione dell'appropriatezza farmaceutica è resa più complessa e ricca di sfaccettature critiche in conseguenza del fatto che il ventaglio dei prodotti farmaceutici disponibili – che possono essere prescritti dal medico e che possono essere candidati nelle gare pubbliche bandite dalle Aziende Sanitarie per l'acquisto di fornitura di medicinali per determinate patologie – contempla tre tipologie differenti.

Innanzitutto i farmaci coperti da brevetto, che possono essere frutto di un procedimento di sintesi chimica oppure il cui principio attivo è una sostanza prodotta o estratta da una fonte biologica (a titolo di esempio si pensi a vaccini, molti antibiotici, ormoni, enzimi, immunoglobuline ed emoderivati). Una particolare categoria di farmaci biologici è data dai cd. biotecnologici, ottenuti appunto con procedimenti biotecnologici, quali le tecnologie del DNA ricombinante, il controllo dell'espressione genica e metodi a base di anticorpi monoclonali. Tali farmaci, di origine chimica o biologica, se innovativi, ossia idonei a produrre un risultato apprezzabilmente efficace nella cura di una determinata patologia, possono ottenere la tutela propria del brevetto, eventualmente integrato

50 Espressione invalsa nel gergo sanitario farmaceutico e citata in svariate sedi. Si ricordi ad esempio *Manuale di formazione per il governo clinico*, adottato dal Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del S.S.N., Luglio 2012.

51 Degli Esposti L., *l'equilibrio tra appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica. Dagli indicatori di consumo (variabilità prescrittiva) agli indicatori di percorso (aderenza al trattamento)*, «Giornale italiano di farmaco-economia e farmacoutilizzazione», 2014, 6 (2).

52 Tale metodo reca con sé vari vantaggi che lo rendono più opportuno del precedente. Dal momento che fornisce una spiegazione della variabilità prescrittiva, è utile, in un'ottica di razionalizzazione dei costi, per comprendere le modalità attraverso cui la spesa sanitaria è stata sostenuta e se si è realmente sconfinati nell'inappropriately. Inoltre la possibilità di disporre periodicamente di indicatori di aderenza delle modalità prescrittive a standard predefiniti consente in primo luogo di confrontare la situazione attuale con quella ideale per individuare, organizzandole secondo una scala di priorità, le strategie da porre in atto per raggiungere lo standard di appropriatezza auspicato; in secondo luogo consente al singolo medico di monitorare il proprio grado di scostamento tra modalità prescrittive e *benchmark* terapeutico di riferimento.

dal certificato di protezione complementare, che ne prolunga la durata. Il brevetto consente all'Azienda farmaceutica che ha immesso in commercio il medicinale di godere di un periodo di monopolio, durante il quale essa sarà l'unica ad avere il diritto di produrre il farmaco e percepirne gli introiti della vendita.

Scaduti il brevetto e il predetto certificato, le aziende concorrenti sono legittimate a produrre e commercializzare copie di tali farmaci. I farmaci generici e biosimilari sono appunto copie di farmaci c.d. originatori, ancora in commercio ma il cui brevetto è ormai privo di validità. Essi hanno una giustificazione prevalentemente economica: infatti, di norma, vengono immessi nel mercato ad un prezzo notevolmente inferiore a quello dell'originatore e pertanto garantiscono un risparmio per il S.S.N. e per il cittadino. Il vantaggio economico viene però controbilanciato da norme stringenti atte a garantire qualità, efficacia e sicurezza del farmaco, nella consapevolezza dei maggiori rischi a cui può essere esposta la salute del paziente in questi casi. Rischi in parte connessi ad una procedura di registrazione semplificata, con minori adempimenti in punto di sperimentazione, in parte a peculiarità del processo produttivo ed eccipienti impiegati diversi dalla formulazione degli originatori.

Generici e biosimilari hanno, però, caratteristiche profondamente differenti. *i)* I generici sono copie di farmaci il cui principio attivo è stato ottenuto attraverso un procedimento di sintesi chimica. *ii)* Essendo tale procedimento, per sua natura, analiticamente ricostruibile e integralmente riproducibile dal produttore del farmaco copia, il generico si caratterizza come copia identica: contiene sostanze attive qualitativamente identiche a quelle medicinale di riferimento e nella medesima quantità (stessa composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive), ha la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento (la somma di tali fattori è denominata equivalenza farmaceutica), nonché una bioequivalenza con quest'ultimo dimostrata da appropriati studi di biodisponibilità⁵³ (condizione sufficiente a garantire l'equivalenza terapeutica). *iii)* Qualità risultante di un farmaco per cui siano state dimostrate sia l'equivalenza farmaceutica che quella terapeutica è l'intercambiabilità dello stesso con l'originatore, ossia la possibilità, per il farmacista all'atto della dispensazione del prodotto o per l'ente acquirente in sede di predisposizione di gara, di sostituire automaticamente il farmaco originatore con quello copia anche senza prescrizione medica. *iv)* Inoltre l'inserimento dei farmaci generici nelle cd. liste di trasparenza stilate dalla Agenzia Italiana del Farmaco ratifica normativamente la sostituibilità. *v)* Infine, in ragione della perfetta⁵⁴ equivalenza e sostituibilità dei generici, la domanda per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) può essere presentata in forma semplificata⁵⁵, ossia senza i dati relativi ai risultati degli studi preclinici e delle sperimentazioni cliniche in punto di efficacia e sicurezza, che vengono considerati superflui in quanto si presumono identici a quelli del *dossier tecnico*⁵⁶ dell'originatore. *vi)* Inoltre, dato che l'assodata intercambiabilità pone al sicuro dal rischio di confusione, generico e originatore condividono la stessa denominazione comune internazionale; quest'ultima accompagnata al nome del titolare dell'A.I.C. costituisce il nome commerciale del generico.

Mentre l'espressione 'generici' è ormai invalsa nel linguaggio comune e il relativo concetto è sufficientemente permeato nella cultura del cittadino medio, quello di biosimilare, di più recente origine, risulta ancora abbastanza indefinito, a volte confuso con quello di equivalente. Pertanto, pare utile enucleare alcuni capisaldi desumibili dalla relativa disciplina normativa, comunitaria e italiana, e regolamentare. *i)* I biosimilari sono farmaci copia di originatori il cui principio attivo è di origine biologica e possono essere definiti come «medicinale, simile a un prodotto biologico di

⁵³ Due farmaci si considerano bioequivalenti se la loro biodisponibilità, misurata in termini di quantità assorbita e di velocità di assorbimento del principio attivo, non risulta significativamente diversa in base ad un calcolo probabilistico.

⁵⁴ In realtà sono tollerate piccole variazioni negli eccipienti (che però possono influire sulla tollerabilità del farmaco) e piccoli scarti nell'ambito dell'intervallo di bioequivalenza.

⁵⁵ Devono però essere prodotti dati che comprovino la qualità e la bioequivalenza del farmaco generico.

⁵⁶ L'AIC viene rilasciata sulla base della valutazione di un *dossier tecnico* che contiene, suddivisa in cinque moduli, tutta la documentazione idonea a dimostrare l'efficacia, la sicurezza e la qualità del medicinale.

riferimento già autorizzato nell'Unione Europea e per il quale sia scaduta la copertura brevettuale»⁵⁷. ii) Il procedimento di produzione o estrazione di un principio attivo da una fonte biologica richiede non solo una serie di esami fisico-chimico-biologici, ma anche la necessità di attenersi a precise indicazioni sul processo di produzione. E' pacifico che è impossibile, per questa categoria di farmaci, una perfetta replicabilità del procedimento usato per produrre l'originatore; di conseguenza la struttura molecolare ottenuta sarà parzialmente, e in alcuni casi significativamente, diversa a seconda del procedimento seguito. Le differenze inevitabilmente esistenti nel farmaco copia possono dar luogo a differenti caratteristiche farmacocinetiche, farmacodinamiche (e quindi determinare un diverso grado di efficacia del farmaco) nonché a effetti collaterali o a reazioni immunogeniche (e quindi determinare un diverso grado di sicurezza del farmaco). Per questo motivo si usa riferirsi ai farmaci biosimilari con l'espressione «*the product is the process*»⁵⁸ per evocare l'idea che il processo produttivo determina l'unicità del prodotto, ossia un prodotto analogo ma non identico al prodotto di riferimento. iii) Onde assicurare che le differenze del biosimilare non sono tali da escludere una equiparabilità dello stesso al medicinale di riferimento in termini di efficacia e sicurezza, l'autorizzazione all'immissione in commercio di tali farmaci presuppone un onere aggiuntivo: ossia l'obbligo di studi comparativi pre-clinici e clinici indicati con l'espressione 'esercizio di comparabilità'⁵⁹. iv) Ma la comparabilità non implica anche una completa equivalenza terapeutica e ciò esclude, di regola, l'intercambiabilità del biosimilare con il suo originale, a meno che via sia stata una scelta terapeutica in tal senso da parte del medico prescrittore a seguito «di una valutazione caso per caso dell'equivalenza a fini clinici dei diversi prodotti»⁶⁰. Infatti, pur in assenza di un espresso divieto di legge sul punto, si può escludere la possibilità di un'automatica sostituzione in forza del fatto che nessun farmaco biosimilare risulta inserito nelle cd. liste di trasparenza dell'A.I.F.A.. e in forza dell'orientamento della giurisprudenza del Consiglio di Stato⁶¹ che ha affermato come l'equivalenza terapeutica non sia configurabile per i farmaci biologici e biotecnologici. v) Ulteriore corollario dell'impossibilità di sostituzione, è l'impossibilità che originatore e copia condividano la stessa denominazione.⁶² vi) In conclusione, il procedimento produttivo dei farmaci biologici e biosimilari presenta maggiori criticità, rispetto a quello dei farmaci chimici, che spaziano dalla fase di progettazione, al controllo della qualità fino alla vigilanza post-marketing (c.d. farmacovigilanza), che si sostanzia, in caso di verifica di reazioni immunologiche diverse da quelle prospettate nello studio di comparabilità – rischio specifico di tale gruppo di farmaci – nello studio e monitoraggio in merito a tipo, frequenza e severità delle stesse.

Per tali motivi i farmaci biosimilari non possono essere classificati come generici né si può traslare sui primi la disciplina e i dati di esperienza maturati con questi ultimi.

Se le differenze tra generici e biosimilari finora viste possono considerarsi ontologiche e intrinseche, è possibile individuarne di ulteriori che invece attengono ad elementi estranei alla natura del farmaco ma da essa comunque dipendenti, quali: il livello assistenziale entro cui si colloca la prescrizione farmaceutica, il prezzo del medicinale, le modalità di promozione della diffusione dei farmaci.

Con riguardo al primo aspetto, i generici sono prevalentemente utilizzati nell'ambito delle cure primarie, con l'ovvia conseguenza che il principale prescrittore risulta essere il medico di medicina

⁵⁷ Concept Paper di A.I.F.A. sui biosimilari del 13 maggio 2013 e del 15 giugno 2016 e art. 10, D. Lgs. 219/2006.

⁵⁸ "Il prodotto è il processo di produzione" espressione coniata da Karson KL., Nature Biotechnol, 2005; richiamata in A.I.F.A. Position Paper sui Biosimilari del 13.5.2013

⁵⁹ Introdotto dalle Linee guida EMA. Consiste in una serie di procedure di confronto graduale tra biosimilare e originatore che iniziano dagli studi di qualità (comparabilità fisico-chimico e biologica), proseguono con la valutazione della comparabilità non clinica (studi non clinici comparativi) e con quella clinica (studi clinici di fase I e II volti a valutare efficacia e sicurezza, includendo gli studi di immunogenicità).

⁶⁰ T.A.R. Emilia-Romagna, sez. II, sent. N. 1/2009

⁶¹ Parere del Consiglio di Stato n. 3992/06 del 20.6.2007 in merito a un quesito sollevato dalla Regione Molise.

⁶² Ma la questione, relativa a se sia corretto e non ingeneri confusione in merito all'identità del prodotto che il biosimilare abbia la stessa etichettatura del biologico di riferimento, è ancora aperta.

generale e la concreta dispensazione degli stessi avviene tramite le farmacie territoriali. Da questa “ubicazione” dei generici al livello dell’assistenza sanitaria distrettuale discendono specifiche problematiche di appropriatezza prescrittiva relative: *i)* alla legittimità per il medico di base – convenzionato con il S.S.N. ma pur sempre libero professionista – di esercitare la propria discrezionalità prescrittiva in senso derogatorio rispetto ai precetti normativi che impongono la prescrizione in via preferenziale dei generici, per motivate esigenze cliniche, *ii)* agli effetti condizionanti delle misure promozionali dei generici sulla libertà di cura, *iii)* alle condizioni di esercitabilità di poteri di surroga da parte farmacista nelle facoltà prescrittive mediche, *iv)* a limiti nell’intercambiabilità del farmaco generico con l’originatore. Nel valutare l’opportunità di sostituire un originatore con un suo generico occorre porre l’attenzione su due aspetti. Innanzitutto, la procedura semplificata per la registrazione del farmaco generico, pur dovendo dimostrarne la qualità e bioequivalenza rispetto all’originale, non può garantire che due o più generici dello stesso farmaco di marca siano anche tra loro realmente bioequivalenti⁶³ e quindi parimenti efficaci. Ciò poiché i due generici potrebbero collocarsi ai limiti opposti dell’intervallo di bioequivalenza accettabile con riferimento al farmaco originatore. Sarebbe perciò consigliabile limitare la possibilità di interscambio tra equivalenti di uno stesso originatore oppure definire intervalli di bioequivalenza diversi per principio attivo. In secondo luogo, i generici possono presentare delle lievi differenze qualitative rispetto all’originatore, date dagli eccipienti usati, ossia sostanze che, seppur prive di un’azione farmacologica e volte solo a conferire al medicinale forma idonea a consentirne l’assunzione, possono ingenerare eventi avversi e incidere significativamente sulla tollerabilità del farmaco in alcune particolari categorie di pazienti⁶⁴.

I biosimilari sono invece principalmente impiegati nel contesto di cure specialistiche per malattie gravi, erogate all’interno di strutture ospedaliere. Il responsabile della prescrizione è quindi, di regola, il medico specialista ospedaliero. La collocazione del ruolo prevalente dei biosimilari al livello dell’assistenza ospedaliera solleva alcune criticità in punto di appropriatezza prescrittiva: *i)* possibilità per il medico, seppure dipendente del S.S.N.⁶⁵, di discostarsi dal vincolo aziendale di prescrizione del farmaco biosimilare aggiudicatario della gara in quanto più economico rispetto al corrispondente originatore, richiedendo l’approvvigionamento di un farmaco esorbitante il prontuario aziendale, *ii)* legittimità di procedure di gara, per la fornitura di farmaci ad un’Azienda sanitaria pubblica, che pongano in concorrenza farmaci biologici originatori e biosimilari sul presupposto di una sicura sostituibilità⁶⁶ e sovrapponibilità terapeutica mai perfettamente realizzabile e che, anzi, presta il fianco a numerose obiezioni. Tra queste, la variabilità intrinseca delle molecole e la complessità delle tecniche produttive rendono obiettivamente impossibile la

⁶³ Si è detto che «il concetto di bioequivalenza non gode della proprietà transitiva», 3ª conferenza su Farmaci a brevetto scaduto: i problemi irrisolti e le soluzioni proposte, Intervento su “Generici e Biosimilari visti dal farmacologo” di Rossi F., Seconda Università degli Studi di Napoli – Dipartimento di Medicina Sperimentale

⁶⁴ Si pensi a pazienti con allergie, intolleranze, sensibilità a determinate sostanze o ancora a pazienti portatori di una malattia rispetto a cui (magari anche per incompatibilità con i farmaci già in uso per il trattamento della stessa) è controindicata l’assunzione di determinate sostanze.

⁶⁵ E’ dipendente se esercita la propria attività professionale in un’azienda Ospedaliera pubblica, se invece opera in una Struttura privata accreditata, verterà comunque in una situazione equiparabile alla dipendenza in ragione del fatto che tale ultima struttura eroga prestazioni sanitarie per conto del S.S.N.

⁶⁶ Sul punto l’e.M.A. (European Medicines Agency EMA, Agenzia europea per i medicinali) non ha espresso una posizione ufficiale, affidando all’autonomia dei singoli Stati membri la scelta di consentire la sostituibilità o meno, lasciando tuttavia trapelare dalle sue raccomandazioni un atteggiamento di cautela. L’A.I.F.A. esclude una sostituibilità automatica tra le due categorie di farmaci. Tuttavia in mancanza di una normativa che disciplini in modo uniforme le condizioni di sostituibilità alcune Regioni hanno adottato regole di favore per i biosimilari in un contesto nazionale ancora di marcata diffidenza. In contrasto con l’assetto europeo, nel 2012 la F.D.A. (Food and Drug Administration – Agenzia regolatoria dei farmaci statunitense) ha emanato delle linee guida che prevedono che le Aziende produttrici di biosimilari, all’atto di chiederne la registrazione, possano domandare – producendo robusti dati a supporto – che ne sia attestata l’intercambiabilità cosicché i biosimilari diverrebbero sostituibili dal farmacista senza l’intervento prescrittivo del medico. Il c.d. *Purple book* elenca tutti i biologici intercambiabili.

riproduzione di una copia precisa e anzi aumentano il rischio di reazioni immunologiche o di neutralizzazione degli effetti terapeutici.

Con riferimento al fattore prezzo, il generico viene offerto sul mercato ad un prezzo marcatamente ridotto rispetto a quello del farmaco di riferimento. Un prezzo tanto vantaggioso è reso possibile dal fatto che il relativo procedimento di produzione richiede spese di investimento molto contenute. Questa prospettiva, a sua volta, alletta molte Aziende farmaceutiche, sicché, nel breve periodo, sussiste una nutrita concorrenza. La difficile controllabilità dei procedimenti produttivi laddove svolgentesi in un Paese estero, sono alla base del fatto che, in alcuni casi, si riscontri nel generico una minor efficacia, imputabile a tecniche non sufficientemente rigorose.

Anche i biosimilari garantiscono un risparmio rispetto al costo del farmaco originatore, tuttavia, più modesto in quanto la relativa procedura produttiva richiede investimenti più cospicui per la ricerca clinica. Ne consegue una concentrazione del mercato nelle mani di poche grandi e solide Aziende produttrici, cosa che riduce le criticità relative alla qualità, efficacia e sicurezza dei farmaci.

Infine, riguardo alle modalità di promozione della diffusione dei farmaci, superare le resistenze del medico di base nei confronti dei farmaci generici ha richiesto degli incentivi alla prescrizione e interventi normativi mirati. Invece la diffusione dei biosimilari, erogati in contesto ospedaliero, dovrebbe essere teoricamente facilitata dal fatto che, in tal caso, il medico prescrittore è dipendente dell'Azienda sanitaria – e perciò in senso ampio dipendente del S.S.R. – ed è, di regola, vincolato a prescrivere solo i farmaci che l'Azienda rende disponibili in quanto vincitori di gara pubblica. Ulteriore efficacia incentivante è esplicita dalla circostanza che, in alcune Regioni, i costi dell'eventuale farmaco diverso che il medico ritenga più appropriato non possono essere posti a carico del S.S.N.

3. I generici e i biosimilari come strumento di appropriatezza

Sebbene si sia detto che le due componenti – terapeutica ed economica – dell'appropriatezza farmacologica sono inscindibili, nella prassi esse hanno progressivamente acquisito dignità di istituti autonomi, facenti capo a differenti “centri di interesse”. Con ciò si intende dire che l'appropriatezza farmaceutica in senso economico-finanziario, limitatamente intesa nell'accezione di scelte legislative e regolatorie ispirate ad un criterio di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica, nell'ultimo decennio rappresenta obiettivo prioritario degli interventi in materia sanitaria dello Stato e, in particolare, delle Regioni⁶⁷. Mentre l'appropriatezza in senso clinico-terapeutico, intesa come somministrazione del farmaco più adatto al quadro clinico del paziente, a prescindere dall'onerosità dello stesso per il S.S.N., è obiettivo a garanzia del quale il medico prescrittore rivendica la propria libertà di cura contro i condizionamenti che potrebbero derivare da disposizioni aziendali o normative volte imporgli di prediligere farmaci meno costosi.

Nel quadro così delineato agisce anche un terzo attore: l'Azienda Farmaceutica. Esso si schiera sullo stesso fronte del medico, perseguendo però un fine diverso: infatti quanto più la giurisprudenza o l'ordinamento riconoscono al medico un'ampia facoltà prescrittiva, anche con riferimento a farmaci c.d. *branded*, ossia originatori a brevetto in corso o che, seppure non più coperti da brevetto, rimangono più costosi, tanto più la Casa Farmaceutica vede incrementata la tutela del proprio marchio e la propria competitività (e valorizzati gli investimenti sostenuti e programmati per favorire la conoscenza e l'utilizzo del medicinale attraverso l'informazione scientifica e l'azione pubblicitaria) nonché, di conseguenza, il proprio fatturato.

⁶⁷ Soprattutto le Regioni sono interessate ad incrementare l'appropriatezza intesa come risparmio. Infatti, a partire dall'introduzione del D. Lgs. 502/92, hanno l'obbligo di garantire una gestione in equilibrio economico finanziario del Sistema Sanitario Regionale, mantenendo la spesa sanitaria entro i limiti delle risorse pubbliche loro assegnate, per non essere assoggettate a Piano di rientro dal disavanzo sanitario (trattasi di forma di affiancamento da parte del Governo centrale alle Regioni che versano in condizioni di disavanzo – prevista dalla Legge Finanziaria 2005 e dall'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 – in funzione di monitoraggio dell'adozione da parte di queste di provvedimenti volti a ripianare il deficit di bilancio sanitario).

Si badi però – non è superfluo ribadirlo – che la libertà prescrittiva del medico non coincide con l'interesse dell'Azienda Farmaceutica alla prescrizione del proprio farmaco *brandizzato*. È nell'interesse di quest'ultima parteggiare per l'intangibilità delle prerogative di autonomia del medico, nella consapevolezza che è frequente che egli prescriva, in via preferenziale, il farmaco *brandizzato*, in quanto il marchio tende a consolidare nel curante un significativo affidamento terapeutico sull'efficacia e sicurezza del farmaco⁶⁸. Tuttavia la valutazione del medico, che deve essere informata ai principi del «in scienza e coscienza», scevra dal condizionamento di interessi di parte e non può mai prescindere completamente dalla necessità di coniugare risorse economiche limitate con l'obbligo di assicurare livelli essenziali di assistenza omogenei⁶⁹, può condurlo ad una scelta diversa.

Quindi si ha, da un lato, un'appropriatezza economica che si pone come sinonimo di risparmio razionale di spesa farmaceutica, nei limiti consentiti dal precetto costituzionale di tutela effettiva e globale della salute del cittadino; dall'altro un'appropriatezza clinica, circoscritta all'accezione medica del termine, ossia concretizzantesi in una terapia la cui efficacia e sicurezza sono calibrate sul singolo caso clinico. Recentemente si è potuto osservare come tali due componenti, lungi dall'integrarsi l'un l'altra e concorrere a costruire un concetto più ampio e completo di appropriatezza, sono paradossalmente divenute in qualche misura confliggenti, arroccate su posizioni antagonistiche, quasi che l'affermare l'una comporti inevitabilmente il venir meno dell'altra.

Basti pensare alle controversie giudiziarie tra Aziende Farmaceutiche e Regioni sul tema dell'adozione da parte delle Giunte regionali di delibere volte a promuovere l'appropriatezza prescrittiva, che perseguono finalità prioritarie di contenimento della spesa farmaceutica attraverso l'incentivazione del ricorso ai farmaci generici e biosimilari in quanto meno onerosi per le casse statali.⁷⁰ In svariati casi sottoposti all'attenzione del Giudice amministrativo, delibere, a volte facenti parte di un piano di rientro dal disavanzo sanitario, o regolamenti regionali mirano a realizzare un'appropriatezza essenzialmente economica, ponendo in secondo piano quella più specificamente clinica. Vale la pena ricordare provvedimenti che: *i*) impongono a medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali che, nell'ambito della distribuzione diretta⁷¹ dei medicinali presenti nel Prontuario Terapeutico Regionale, la prescrizione a carico del S.S.R. debba riportare esclusivamente il principio attivo contenuto nel farmaco, con conseguente divieto di indicare il marchio del farmaco⁷². E ciò per indirettamente favorire la diffusione dei generici, rimettendo la scelta del farmaco da dispensare al farmacista, che tenderà ad optare per i prodotti più economici selezionati in base alle proprie procedure di gara; *ii*) con riferimento a determinate patologie, espressamente indicano al medico di prediligere la prescrizione di farmaci equivalenti, o con principio attivo a brevetto scaduto, consentendo il ricorso alle specialità medicinali⁷³ solo nei casi specifici in cui il paziente non dia risposta positiva alla terapia con i generici fino al massimo dosaggio disponibile in commercio⁷⁴, oppure se motivate e peculiari esigenze – di cui si deve opportunamente dare conto

68 Massimino F., *Prescrizione dei farmaci e risparmi delle Regioni: il Giudice amministrativo tutela i marchi farmaceutici*, «Il diritto industriale», 1/2012, p.50

69 «[Ai sensi del D.P.R. 270/2000 Art. 15-bis] il medico di medicina generale è tenuto inoltre, unitamente agli altri operatori del servizio sanitario pubblico, ad un appropriato uso delle risorse disponibili, secondo criteri di adeguatezza allo scopo e prevenendo sprechi, onde garantire livelli essenziali di assistenza per la generalità dei cittadini in presenza di mezzi finanziari non illimitati», Consiglio di Stato, sez. III, sent. N. 196/2013

70 Inoltre costituiscono un fattore di stimolo per la riduzione del prezzo dei farmaci originatori il cui brevetto sia scaduto, affinché questi ultimi possano mantenersi concorrenziali sul mercato e non subire un'eccessiva riduzione nelle vendite.

71 Con distribuzione diretta si allude alla modalità di dispensazione del farmaco, nei confronti del paziente, realizzata dalle strutture sanitarie pubbliche, senza intermediazione dei grossisti e delle farmacie territoriali.

72 Consiglio di Stato, sez. III, sent. N. 5790/2011

73 Tale espressione si riferisce ai farmaci originatori con marchio

74 Consiglio di Stato, sez. III, sent. N. 196/2013

nella ricetta – del caso clinico di specie lo richiedano⁷⁵ o ancora, anche con riferimento a pazienti cd. *naive* (ossia mai trattati prima), nei casi di documentata intolleranza o possibili interazioni farmacologiche⁷⁶; *iii*) impongono all'assistito il pagamento di un *ticket*⁷⁷ soltanto in caso di prescrizione di un farmaco originatore e non del corrispondente generico⁷⁸ *iv*) nel contesto della predisposizione di una gara di appalto per la fornitura di farmaci ad un'azienda sanitaria, raggruppano nella medesima categoria terapeutica alcuni farmaci biologici che pure hanno principi attivi diversi – oppure farmaci biologici originatori e relativi biosimilari⁷⁹ – al fine di formare un unico bando di gara, così sottintendendo come dato presunto la sovrapponibilità dei risultati terapeutici attesi. Tale formulazione dei lotti di gara complessi⁸⁰ mira a ridurre il numero di farmaci acquistati, di modo da disporre di un solo tipo per ogni patologia⁸¹; potrebbe inoltre indurre frequentemente all'acquisto dei biosimilari per convenienza economica; *v*) perseguono un contenimento della spesa farmaceutica regionale, imponendo l'indizione di una gara con un obiettivo di risparmio medio per costo terapia di almeno il 40% e, di conseguenza, incrementando di fatto l'acquisto di biosimilari sia per i pazienti *drug naive* sia per quelli già trattati⁸². Tutti questi provvedimenti tendono a sottovalutare l'importanza di garantire efficacemente anche l'appropriatezza clinica e, anzi, facilmente si prestano a diventare espedienti per lederla. Essa viene essenzialmente veicolata attraverso la libertà prescrittiva del medico, che deve poter scegliere, con discrezionalità quasi insindacabile, «in scienza e coscienza», il medicinale più adeguato alla patologia e alle condizioni cliniche complessive del suo paziente. Inoltre, orienteranno la valutazione di appropriatezza del medico, l'attento soppesare il margine di differenza intrinseca che la composizione della specialità medicinale può mantenere rispetto al suo generico – e a maggior ragione rispetto al corrispondente biosimilare –, l'esigenza di continuità terapeutica dei pazienti che hanno in corso una terapia con farmaci originatori⁸³, l'affidamento terapeutico e la consuetudine del paziente – nonché dello stesso curante – con il farmaco *brandizzato*.

⁷⁵ A titolo di esempio, T.A.R. Bari, sez. II, sent. N. 241/2014; T.A.R. Ancona, sez. I, sent. N. 622/2015. Nel primo caso le censure relative al provvedimento impugnato vengono accolte mentre nel secondo respinte

⁷⁶ Consiglio di Stato, sez. III, sent. N. 195/2013

⁷⁷ Il *ticket* costituisce una forma di compartecipazione dei cittadini alla spesa farmaceutica e si traduce nell'obbligo dell'assistito di corrispondere una quota del prezzo di alcuni farmaci rimborsabili dal SSN, fissata dalla legge, al farmacista al momento della dispensazione. Originariamente introdotto con la L. 484/1978, abolito a livello nazionale dalla L. 388/2000, viene reintrodotta dalla L. 405/2001 come strumento, a disposizione delle Regioni, per colmare eventuali disavanzi determinatisi della gestione dell'assistenza farmaceutica. In questo contesto si colloca la delibera della Regione Abruzzo, annullata *in parte qua* dalla sentenza del Consiglio di Stato di cui alla nota 26, che introduce un'ingiustificata differenziazione della misura di compartecipazione imposta ai pazienti.

⁷⁸ Consiglio di Stato, sent. N. 4036/2011

⁷⁹ L'accomunabilità di biologici originatori e biosimilari nello stesso lotto di gara, dà luogo ad effetti distorsivi molteplici: presuppone un'equivalenza terapeutica ontologicamente impossibile da realizzare per questa categoria di farmaci, priva il medico della possibilità di una preventiva valutazione sull'opportunità di scegliere l'uno o l'altro farmaco, non tutela il diritto dei pazienti, già trattati con un biologico *originatore*, alla continuità terapeutica. In particolare, il T.A.R. Lazio, sent. N. 4600/2013 ha sancito l'illiceità della strutturazione di simili lotti complessi in ragione e sotto l'aspetto dell'incomparabilità dei prezzi di riferimento di biologici e biosimilari.

⁸⁰ Secondo l'Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci curata dalla Direzione Generale di Vigilanza Servizi e Forniture (A.N.A.C.), le gare per la fornitura di farmaci per la sanità pubblica sono di regola aggiudicate con il criterio del massimo ribasso su prezzi unitari, corrispondenti al prezzo al pubblico. Ribassi minimi sono imposti dal Ministero della Salute attraverso l'a.I.F.A. La prassi prevalente è quella di predisporre gare suddivise in molti lotti, ognuno dei quali corrispondente ad un principio attivo che costituisce il componente fondamentale del farmaco stesso (c.d. Molecola); lo stesso principio attivo è in genere richiesto con più formulazioni e/o dosaggi. In alcuni casi, vengono indicati lotti complessi, comprendenti più principi attivi diversi tra loro ma, generalmente, appartenenti alla stessa categoria terapeutica, ritenuti equivalenti alle formulazioni e ai dosaggi richiesti. Altre volte, invece, si definiscono lotti "a pacchetto", che possono ricomprendere prodotti sia brevettati che a brevetto scaduto.

⁸¹ Consiglio di Stato, sez. V, sent. 7690/2009

⁸² T.A.R. Molise, sez. I, sent. N. 118/2013

⁸³ A tutela della salute dei pazienti in cura con farmaci originatori, la stessa A.G.C.M. – autorità garante per la concorrenza e per il mercato, nella segnalazione al Governo del 22.3.2011 che sollecitava la modifica del disegno di Legge n. 1875 presentato nel corso della XVI legislatura in quanto produttiva di effetti distorsivi della concorrenza – si

Giunti a questo punto ci si può domandare, nel paradossale conflitto tra queste “due appropriatezze”, quale prevalga. Si deve subito premettere che non vi è esito univoco. A seconda delle specificità dei casi la giurisprudenza tende a enfatizzare l'una o l'altra componente, ma sempre cercando di trovare una composizione tra i contrapposti interessi sottesi ad esse. A volte quello che potrebbe sembrare un *revirement* di orientamenti giurisprudenziali relativamente e recentemente consolidati, è in realtà un diverso bilanciamento delle “appropriatezze” in gioco, in ragione di peculiarità eccezionali e irripetibili del caso concreto.

Tuttavia alcuni approdi sicuri e ricorrenti ci sono.

Un punto fermo è sicuramente il riconoscimento al medico di un nucleo minimo di libertà prescrittiva che le esigenze finanziarie di risparmio non possono aggredire.⁸⁴ Il medico, in scienza e coscienza, può prescrivere il farmaco più opportuno: i) nella prescrizione di medicinali equivalenti può scegliere se indicare in ricetta il nome della specialità medicinale (marchio) o il nome del generico (generalmente coincidente con il principio attivo⁸⁵).

ii) scelte aziendali di acquisto di un solo medicinale per patologia, tra vari biologici aventi principi attivi diversi oppure tra biologico e corrispondente biosimilare, non possono privare il medico della discrezionalità di scelta in base a considerazioni di adeguatezza clinica e costringerlo di fatto ad utilizzare l'unico farmaco disponibile nella struttura entro cui opera. Infatti questi può decidere di prescrivere un farmaco diverso da quello aggiudicatario se correda la ricetta di adeguata motivazione che spieghi in modo dettagliato e chiaro perchè il farmaco è ritenuto indispensabile e che tenga conto anche del diverso costo degli altri farmaci astrattamente prescrivibili al paziente. La diversa scelta del medico, rispetto ad un farmaco aggiudicatario biosimilare, può essere compiuta non solo per i pazienti a cui vada garantita una continuità terapeutica ma anche per quelli *naïve*. Si precisa che l'obbligo di motivazione ha funzione cautelare nei confronti di eventuali contestazioni di danno erariale e dovrebbe contribuire ad escludere dolo e colpa grave in capo al medico.

iii) delibere regionali animate da esclusive necessità di risparmio quali quelle che comprimono la libertà prescrittiva entro soglie quantitative ben precise, predeterminate unilateralmente, devono considerarsi illegittime in quanto costituiscono esercizio abnorme e abusivo della facoltà delle Regioni di raccomandare i farmaci meno costosi. Si pensi a delibere che inducano alla prescrizione di farmaci biosimilari in una percentuale minima determinata, magari attraverso la previsione di conseguenze disciplinari⁸⁶ per i trasgressori⁸⁷, oppure delibere che releghino entro una percentuale molto contenuta e inderogabile i casi in cui è possibile prescrivere farmaci esorbitanti il prontuario terapeutico ospedaliero⁸⁸ o ancora provvedimenti assunti dal commissario *ad acta*, nel contesto di un piano di rientro, che espressamente impongano di indire gare per la fornitura di farmaci strutturate in modo tale da garantire un risparmio medio per costo terapia fissato in misura

è spesa per affermarne il diritto a mantenere la terapia già in corso ed evitare l'azionabilità automatica di pratiche c.d. Di *switch*, ossia di sostituzione del farmaco originatore con quello equivalente o biosimilare.

84 d'altra parte la libertà di cura è inevitabilmente soggetta ad alcuni limiti: i) ex art. 36 del d.P.R. 270/2000 la prescrizione del medico in rapporto convenzionale deve essere effettuata, per quantità e qualità, nel rispetto della legislazione vigente e del prontuario terapeutico nazionale; ii) ex art. 15-bis del d.P.R. 270/2000 il MMG è tenuto ad un uso appropriato delle risorse disponibili, ossia secondo criteri di adeguatezza allo scopo e prevenendo sprechi; iii) ex art. 7, comma 2, del D.L. 347/2001 l'indicazione di non sostituibilità del medico ha carattere di eccezione rispetto alla regola della dispensazione all'assistito del farmaco meno costoso.

85 E' quanto previsto da L. 222/2007, art. 5 comma 5-*quater*

86 Responsabilità delle di Direzioni Generali ove non venga conseguito il risparmio di spesa preventivato. Inoltre, a titolo di esempio, in Toscana la delibera regionale n. 592/2010 ha previsto che eventuali oneri aggiuntivi, derivanti dalla prescrizione di farmaci diversi da quelli aggiudicati con la procedura pubblica di acquisto, non possono essere posti a carico del S.S.R.

87 T.A.R. Roma, sez. III, sent. 4514/2014

88 T.A.R. Ancona, sez. I, sent. N. 622/2015, ove però si conclude che, con riferimento al caso di specie, l'individuazione di una percentuale massima di uso dei farmaci non ricompresa nel Prontuario ospedaliero in misura pari al 20% non lede il principio di libertà di cura in quanto idonea a coprire, il fabbisogno, stimato in termini probabilistici, di tali diversi farmaci.

corrispondente ad una certa percentuale⁸⁹. La deroga, contenuta in simili provvedimenti a salvaguardia della libertà prescrittiva e del diritto alla continuità terapeutica, è spesso strutturata in modo da trovare applicazione in limitati casi, cosicché il condizionamento del medico finisce per essere sostanzioso. La fissazione di soglie percentuali minime di utilizzo di biosimilari rappresenta una modalità di orientamento delle condotte prescrittive dei curanti troppo invasiva e cogente, che pertanto esula dalle competenze delle Regioni in materia farmaceutica.

iv) previsioni regionali che limitino la prescrizione di farmaci coperti da brevetto a favore di farmaci a brevetto scaduto che, seppure contenenti principi attivi diversi, appartengono alla medesima categoria terapeutica o generici di questi ultimi, non possono in alcun modo mettere in discussione l'assunto per cui è rimessa alla valutazione ultima del medico, in scienza e coscienza e sulla base di evidenze del caso di specie, la possibilità di derogare alle previsioni regionali operando una valutazione di appropriatezza terapeutica, in quanto esclusivamente al medico spetta la scelta del principio attivo per la terapia⁹⁰.

Si riscontrano invece orientamenti diversi, succedutisi in modo tale da fare supporre che sia in atto una tendenza evolutiva, sul punto della competenza delle Regioni a disciplinare l'ambito delle prescrizioni farmaceutiche attraverso delibere che incentivino l'uso dei generici o dei biosimilari.

Inizialmente il C.d.S.⁹¹ afferma che nessuna limitazione dell'attività prescrittiva (dei farmaci con costi a carico del S.S.N.) può discendere dalla normativa regionale, in quanto altererebbe l'uniformità dei livelli essenziali di assistenza⁹² e, sulla scorta dell'art. 7 comma 1 del D.L. 347/2001, convertito nella L. 405/2001, ritiene che interventi volti a favorire la diffusione dei farmaci equivalenti – attraverso svariati strumenti di contenimento delle prescrizioni degli originatori – non genererebbero un reale risparmio, bensì un'ingiustificata interferenza nel regime di concorrenza interaziendale. Si evidenzia quindi l'importanza di non sconfinare in un intervento di *favor acritico* nei confronti dei generici.

Infatti la predetta norma fissa, come prezzo massimo per il rimborso al farmacista da parte del S.S.N. del costo della specialità non coperta da brevetto, avente uguale composizione in principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e di dosi uguali, «il prezzo più basso del corrispondente generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale[...]». La stessa norma prevede inoltre che il farmacista debba, di regola, fornire all'assistito il farmaco con prezzo più basso disponibile, potendo anche sostituire quello più oneroso indicato sulla ricetta, salvo che il medico abbia espressamente menzionato la non sostituibilità di quanto prescritto o vi sia dissenso del paziente. In questi casi la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è posta a carico dell'assistito.

Di conseguenza, «è irrilevante che il medico identifichi una specialità medicinale tramite il marchio ovvero il suo principio attivo, atteso che il costo per le finanze pubbliche si colloca in ogni caso al livello più basso di prezzo presente sul mercato, a parità di molecola»⁹³.

⁸⁹ T.A.R. Molise, sent. N. 118/2013

⁹⁰ A questa conclusione le sentenze giungono però con percorsi argomentativi diversi: T.A.R. Ancona, sez. I, sent. N. 622/2015 – respingendo il ricorso sottopostogli – afferma che simili provvedimenti regionali non stabiliscono nessuna regola di sostituzione dei farmaci in vigenza di brevetto con quelli a brevetto scaduto, né si arrogano il potere di sancire l'equivalenza terapeutica di questi ultimi; tali provvedimenti non sono tali da costringere il medico bensì solo da indirizzargli un suggerimento, lasciando a lui l'ultima parola sull'opzione terapeutica da adottare. T.A.R. Bari, sez. II, sent. N. 241/2014 accoglie il ricorso ritenendo che simili provvedimenti esulino dalla competenza regionale e indebitamente limitino la libertà di scelta, da parte del medico, del principio attivo per preservare la quale il provvedimento regionale veniva annullato.

⁹¹ Consiglio di Stato, sez. III, sent. N. 5790/2011 e n. 4036/2011

⁹² Ai sensi dell'art. 117 comma 3 Cost. La materia della prescrizione e distribuzione dei medicinali appartiene alla competenza legislativa concorrente dello Stato e delle Regioni, le quali possono introdurre una normativa di dettaglio entro i confini e nel rispetto dei principi generali fissati dalla legislazione nazionale. La disciplina dei limiti e delle modalità di prescrizione dei medici non può considerarsi norma di dettaglio in quanto suscettibile di incidere sul diritto alla salute, determinandone un diverso livello di tutela a seconda delle Regioni. La possibilità di disciplinare questo aspetto è quindi propria solo dello Stato.

⁹³ Massimino, come in nota 21

Inoltre il C.d.S.⁹⁴ precisa che la valutazione di equivalenza terapeutica non compete alle Regioni⁹⁵ in quanto «è impedito all'autonomia regionale incidere sui livelli essenziali che devono essere garantiti su tutto il territorio regionale, espungendo dal regime di rimborsabilità» «farmaci senza la preventiva valutazione tecnica dell'Organo scientifico dell'Aifa», ex art. 6 del D.L. 347/2001. «Tale divieto non può essere aggirato mediante l'adozione di provvedimenti amministrativi che, limitando la prescrivibilità dei farmaci inseriti in fascia A⁹⁶, comportino di fatto la medesima conseguenza della non rimborsabilità».

Negli anni seguenti il C.d.S.⁹⁷ rivede le proprie posizioni. Interpreta infatti l'art. 7 del D.L. 347/2001 e l'art. 11, comma 12, del D.L. 1/2012⁹⁸ come dimostrazioni normative del *favor* dell'ordinamento nei confronti dell'uso dei generici e, di conseguenza, ritiene scelta legittima e «pratica virtuosa» quella del provvedimento che realizzi in concreto tale precetto. Provvedimenti che si ispirino a questo intento non devono considerarsi idonei a determinare un abbattimento dei L.E.A. (al paziente viene sempre garantita la cura più congrua – sul presupposto che essa non si identifichi per forza univocamente nel farmaco con marchio, bensì nel semplice principio attivo presente nei generici come negli originatori – e la rimborsabilità della stessa a carico del S.S.N.), piuttosto contengono la spesa farmaceutica nei limiti programmati. In quest'ottica, la Regione ha una specifica competenza⁹⁹, esercitabile a mezzo di provvedimento amministrativo, in punto di esclusione della rimborsabilità di un farmaco essenziale ma terapeuticamente equipollente ad altro più economico, al fine di adeguare il regime vigente di rimborsabilità alla propria particolare condizione finanziaria.

Peraltro, la preferenza accordata ai generici non introduce una regola di sostituzione a regime, agli effetti del rimborso, del farmaco *brandizzato* con altri aventi efficacia terapeutica sovrapponibile, dal momento che è pacifico che ciò risieda nella competenza dell'A.I.F.A. Tale preferenza infatti non esclude il ricorso al farmaco *brandizzato* quando indispensabile.

Nel solco di questa nuova tendenza si iscrivono anche altre recenti pronunce¹⁰⁰, che hanno sancito la legittimità di bandi di gara che privilegiano i farmaci meno onerosi, a condizione che sia riservata al medico la facoltà di optare per un farmaco diverso da quello aggiudicatario della gara e più costoso, motivando adeguatamente in merito alla sua indispensabilità e insostituibilità e a condizione che il bando non escluda in modo assoluto la prescrivibilità di alcuni originatori, in ragione della loro non necessità terapeutica¹⁰¹, né fissi percentuali rigide di riduzione delle quote prescrittive di diversi farmaci originatori rispetto ai corrispondenti biosimilari. Appare quindi evidente come i margini di tutela del marchio farmaceutico si siano assottigliati.

Infine, altro tema ricorrente nella giurisprudenza è il tipo di medico – se di medicina generale, specialista ambulatoriale o ospedaliero – che deve essere individuato come destinatario dei

94 Consiglio di Stato, sez. V, sent. N. 4084/2011 riguardante però l'appropriatezza non rispetto ai generici ma ai biosimilari

95 Consiglio di Stato, sez. III, sent. N. 4514/2014: una valutazione di equivalenza terapeutica da parte delle Regioni sarebbe in contrasto con quanto stabilito dall'art. 15 comma 11-ter del D.L. 95/2012 ai sensi della quale «nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti diversi principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni dell'a.I.F.A.».

⁹⁶ Classe A: comprende farmaci – essenziali e per malattie croniche – rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale e alcuni per cui, a seconda delle normative regionali può essere richiesto al cittadino un ticket di compartecipazione alla spesa; Classe C: comprende i farmaci – per patologie lievi, farmaci non salva-vita o di auto-medicazione – non rimborsati dal S.S.N. e pagati interamente dal cittadino; Classe H: comprende farmaci a carico del S.S.N. a condizione che siano utilizzati esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

97 Consiglio di Stato, sez. III, sent. N. 196/2013

98 Convertito nella L. 27/2012, impone al medico di informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali.

99 Si veda l'art. 6 del D.L. 347/2001

100 T.A.R. Marche, sez. I, sent. N. 761-762/2015

101 Ciò esula dalla competenza regionale; è invece necessario e prodromico il giudizio di equivalenza dell'a.I.F.A. o dell'e.M.A. In proposito si veda T.A.R. Lazio, sez. III, sent. N. 5414/2014

provvedimenti regionali di incentivo dell'appropriatezza e la cui libertà prescrittiva può essere posta a rischio di condizionamento.

Protagonista delle problematiche relative al concetto di appropriatezza prescrittiva è il medico di medicina generale o di base. Questi è il soggetto deputato dal Servizio Sanitario Nazionale ad erogare l'assistenza sanitaria primaria, perciò esercita la propria attività professionale previa stipula di una convenzione con la singola Azienda U.S.L.¹⁰². Il rapporto intercorrente tra medico e P.A. Sanitaria, pur avendo natura privatistica di rapporto di prestazione d'opera professionale, comporta nel contempo l'inserimento funzionale del primo nell'organizzazione del S.S.N.¹⁰³, con attribuzione di determinati compiti da svolgere in modo continuativo a favore della P.A., tra cui la compilazione di prescrizioni farmaceutiche il cui onere è posto a carico del bilancio dello Stato. Il medico di base agisce quale *longa manus*¹⁰⁴ dell'amministrazione sanitaria per cui deve ritenersi che tra questi soggetti si instauri un rapporto di servizio¹⁰⁵. Proprio da tale duplicità facente capo al medico, che è libero professionista ma anche incaricato di un pubblico servizio, deriva il suo difficile compito di far sì che l'attività prescrittiva non tenda solo al miglioramento delle condizioni di salute dell'assistito ma anche ad evitare un consumo farmacologico inadeguato, incongruo e sproporzionato rispetto alla capacità dello Stato di sostenerne la spesa. Qualora la prescrizione del M.M.G. scaturisca da un'indicazione terapeutica di uno specialista, il medico prescrittore, compilando la ricetta, se ne assume la responsabilità.

Tuttavia, condizionamenti dell'attività prescrittiva interessano anche i medici specialisti che operano all'interno delle Strutture ospedaliere. Alcuni regolamenti regionali¹⁰⁶ precludevano ad essi l'uso del ricettario unico regionale e imponevano che essi, nella proposta di prescrizione farmaceutica al medico di base, indicassero esclusivamente il principio attivo e non il nome commerciale della specialità¹⁰⁷. Non bisogna poi dimenticare i limiti che lo specialista incontra nel dover attingere ad un prontuario ospedaliero limitato da scelte aziendali in cui non è coinvolto.

In generale, rispetto al M.M.G., che è solo equiparato ad un dipendente della P.A. Sanitaria, lo specialista ospedaliero, che è contrattualmente inquadrato come dipendente dell'Azienda Sanitaria, si ritiene subisca maggiori vincoli alla propria libertà prescrittiva.

4. Farmaci *off-label* e appropriatezza

L'impiego dei farmaci *off-label* o “fuori etichetta” consiste nell'uso di un farmaco per un'indicazione terapeutica o con una posologia o un dosaggio diversi da quelli per cui se ne è autorizzata la commercializzazione¹⁰⁸. Tale modalità prescrittiva presenta criticità sotto il duplice

¹⁰² Essa è articolazione strumentale del SSR, cui è attribuito il compito di garantire ai cittadini residenti nel proprio ambito di competenza territoriale l'erogazione delle prestazioni sanitarie essenziali.

¹⁰³ Il D.P.R. 270/2000 che ha dato attuazione all'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, nella dichiarazione preliminare espressamente afferma che «il medico di medicina generale è parte integrante e essenziale dell'organizzazione sanitaria complessiva e opera a livello distrettuale per l'erogazione delle prestazioni demandategli dal Piano sanitario nazionale, come livelli di assistenza da assicurare in modo uniforme a tutti i cittadini». Inoltre l'art. 22 prevede che: «Lo studio del medico di assistenza primaria è considerato presidio del SSN [...]».

¹⁰⁴ Modesti G., *Responsabilità amministrativa e contabile del medico generalista per eccesso di prescrizioni*, «Ragiusan», 2013, p. 93

¹⁰⁵ Come sancito dalla Corte di Cassazione, sez. Un. Civ., sent. N. 22652/2008 perchè sussista tale rapporto di pubblico servizio non è indispensabile che tra i due soggetti intercorra un rapporto di impiego pubblico o di immedesimazione organica, essendo invece sufficiente l'inserimento funzionale nell'organizzazione della P.A. e lo svolgimento in modo continuativo di determinate attività a favore della stessa, a prescindere dal titolo giuridico in forza del quale ciò avvenga.

¹⁰⁶ La legittimità di tale previsione è stata confutata da Consiglio di Stato, sez. III, sent. N. 5790/2011

¹⁰⁷ Da questa previsione scaturiva inoltre il rischio che i medici di base, a differenza degli ospedalieri non vincolati alla prescrizione del solo principio attivo, divenissero il *target* privilegiato delle pratiche di comparaggio (per un approfondimento in proposito v. *Infra*).

¹⁰⁸ Presupposto di tale impiego dei farmaci è l'approfondimento della questione della «multifunzionalità» dei medicinali, ossia la possibilità di utilizzare lo stesso farmaco efficacemente anche per patologie molto diverse.

profilo dell'appropriatezza terapeutica e finanziaria. Quanto al primo profilo, sono necessarie cautele rafforzate per garantire la sicurezza del paziente, dal momento che un farmaco, nelle sue indicazioni *off-label*, non è sottoposto alle medesime sperimentazioni e studi clinici che sono invece preliminari all'ottenimento dell'A.I.C. nell'ordinario ciclo di vita del medicinale e possiede quindi margini di rischio di incerta definizione e significativamente più elevati. Quanto al secondo profilo, non essendo previsto per tali usi il filtro autorizzatorio dell'A.I.C., che garantisce l'investimento delle risorse pubbliche in farmaci di efficacia conclamata, bisogna valutare in quali casi sia opportuno porre tali terapie a carico del S.S.N.

L'uso di farmaci in modalità *off-label* è invalso nella prassi medica per due ordini di ragioni: in branche mediche caratterizzate dalla carenza di farmaci dedicati¹⁰⁹, come la pediatria o le malattie rare, è assunto al ruolo di strumento terapeutico sussidiario indispensabile e di impiego routinario; invece, in altre branche mediche, come l'oncologia, esso si configura come alternativa terapeutica residuale – una sorta di scelta di *extrema ratio* – a fronte del constatato fallimento dei trattamenti tradizionali ed in presenza di patologie potenzialmente mortali.

Fino a metà anni Novanta, la materia dei farmaci *off-label* è rimasta confinata alla prassi, priva di qualsiasi regolamentazione legislativa. Gli interventi normativi che sono seguiti sono accomunati dall'intento di contenere e razionalizzare rigorosamente le risorse pubbliche destinate a terapie farmacologiche non espressamente autorizzate, sul presupposto che i farmaci *off-label* siano responsabili, di regola¹¹⁰, di un aggravio di spesa sanitaria e siano quindi diseconomici rispetto a quelli *on-label*. Di conseguenza, la loro rimborsabilità è condizionata all'insussistenza di una valida alternativa terapeutica¹¹¹, ossia – nell'interpretazione comunemente fornita¹¹² – alla constatazione che non esista in commercio un farmaco specificamente autorizzato per quella determinata indicazione, modalità di somministrazione e dosaggio. Siffatta impostazione normativa si è prestata ad esiti applicativi paradossali e distorsivi della *ratio* di risparmio della normativa¹¹³, in quanto non prende in considerazione la possibilità – ad oggi molto frequente – che sia il farmaco specificamente autorizzato a comportare il maggior onere; pertanto, anche in tale eventualità, esso sarebbe l'unico erogabile a carico del S.S.N.

Questo assetto normativo contraddittorio può dirsi superato grazie ad una pronuncia della Corte costituzionale che ha chiarito definitivamente che oggetto della valutazione che l'A.I.F.A. effettua, per stabilire la rimborsabilità o meno di un farmaco *off-label*, è l'esistenza di una valida alternativa che presuppone «la comparazione da parte dell'Agenzia dei farmaci equivalenti sotto il profilo sia medico-scientifico, sia economico, atteso che un farmaco alternativo da un punto di vista medico scientifico potrebbe non essere una 'valida alternativa terapeutica' quando non garantisca – dal punto di vista economico-finanziario – una sua efficiente utilizzazione a carico del S.S.N. in termini

109 E' il caso del farmaco Avastin®, utilizzato in modalità *off-label* per la cura di alcune patologie oftalmiche, per cui non esisteva altro medicinale specificamente dedicato fino all'entrata in commercio di Lucentis® (seguito poi da altri analoghi) appositamente studiato e prodotto per quell'indicazione. Vedi *infra*.

110 Infatti, all'epoca del primo intervento normativo in materia (D.L. 536/1996 convertito nella L. 648/1996), l'uso dei farmaci *off-label* avveniva, generalmente, con costi significativamente maggiori rispetto a quelli dei farmaci già autorizzati. Tale costosa prassi era talmente diffusa da giustificare la scelta di porvi argine con l'urgenza garantita dallo strumento del decreto-legge.

111 Questo quanto disposto dal D.L. 536/1996, art. 1, comma 4, che peraltro annovera tra i farmaci a carico del S.S.N., in difetto di valida alternativa terapeutica, oltre agli *off-label*, anche i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia e quelli non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica.

112 Il Decreto-legge *de quo*, coerentemente con la sua funzione di disciplinare con urgenza la materia, non approfondisce una definizione normativa del concetto di valida alternativa terapeutica, non essendo questo l'oggetto dell'intervento normativo.

113 «Da qui [...] lo] stravolgimento delle originarie finalità e funzioni della disciplina interna sui farmaci fuori etichetta: da garanzia di razionalizzazione delle spese a causa del loro aggravamento» Cavo G. M., *Impiego di farmaci off-label e razionalizzazione della spesa*, «Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico», fasc. 4, 2014, p. 1071

di rapporto numerico tra dosi acquistabili del farmaco e pazienti curabili, così realizzando condizioni economicamente non accettabili e discriminatorie, tali da limitare l'accesso alle cure¹¹⁴». In altre parole, un farmaco che subentra nel mercato affiancandosi ad altro, di fatto utilizzato per la stessa indicazione terapeutica, può rappresentare un'alternativa dal punto di vista scientifico poiché garantisce pari efficacia e sicurezza, ma se non lo è anche da un punto di vista economico, presentando un prezzo comparabile o inferiore, non può essere considerato un'alternativa valida, pertanto non può estromettere il farmaco *off-label* preesistente dal regime di rimborsabilità. Non opera quindi alcuna corrispondenza automatica tra ottenimento dell'A.I.C. da parte di un farmaco per la cura *on-label* di una patologia e acquisizione della qualifica di valida alternativa alla terapia *off-label* della stessa patologia. In linea con questo chiarimento giurisprudenziale si pone il D.L. 36/2014¹¹⁵, che oblitera il dato della necessaria componente economica nella valutazione di idoneità alla rimborsabilità statuendo che, anche laddove esista in commercio un'alternativa terapeutica *on-label*, l'A.I.F.A. può autorizzare un impiego *off-label* a carico del S.S.N. purché l'indicazione diversa da quella autorizzata «sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza». Il farmaco a carico del S.S.N. sarà quello in grado di garantire, a parità di efficacia e sicurezza, il minor costo, sia esso *on-label* o *off-label*.

Vale la pena ricordare che, con altra importante sentenza¹¹⁶, il Giudice delle Leggi ha ribadito che il potere di stabilire la rimborsabilità di un farmaco *off-label*¹¹⁷ (e dei farmaci in generale) a carico del S.S.N. spetta all'agenzia statale A.I.F.A. E quindi, laddove le disposizioni statali circoscrivono il ricorso ai farmaci *off-label* a condizioni eccezionali e ad ipotesi specificamente individuate, le norme regionali non possono prevederne un uso diffuso e generalizzato – seppur per necessità di risparmio sanitario condivise dallo Stato – sulla base del parere favorevole della Commissione Regionale del Farmaco, eludendo così il ruolo dell'A.I.F.A.

Se da un lato il principio di autonomia di spesa ex art. 119 Cost. onera le Regioni della gestione e del contenimento della spesa, chiamandole a ripianare con risorse proprie eventuali disavanzi creatisi, d'altra parte ad esse è precluso qualsiasi intervento disciplinatorio del regime di rimborsabilità dei farmaci che non sia conseguente alla valutazione tecnica dell'Agenzia statale; quindi, di fatto, paradossalmente, si trovano a non poter controllare un importante fattore di incremento della spesa. L'autonomia di spesa in ambito farmaceutico risulta significativamente limitata dalla competenza esclusiva dell'A.I.F.A. a disciplinare la rimborsabilità dei farmaci, con il rischio di indurre a disavanzi in parte incolpevoli. Dal momento che sono i S.S.R. a dover sostenere, mantenendo l'equilibrio dei propri bilanci, i maggiori costi che possono derivare da inserimenti o esclusioni di farmaci dalla sfera della rimborsabilità, è ritenuto da alcuni¹¹⁸ auspicabile che le Regioni non siano relegate a un ruolo sussidiario e marginale di iniziativa e interlocuzione ma coinvolte più attivamente nel procedimento amministrativo predetto.

¹¹⁴ Coste costituzionale, sent. N. 151/2014

¹¹⁵ Convertito con modifiche nella L. 79/2014, ha inserito il comma 4-*bis* all'art. 1 del D.L. 536/1996. Si deve dare atto del fatto che l'originaria formulazione del decreto-legge *de quo* aveva tentato un diverso approccio al problema della sostenibilità degli *off-label*, basato piuttosto che sulla definizione degli specifici casi in cui l'uso *off-label* sarebbe stato rimborsato, sull'incentivazione della registrazione delle indicazioni non autorizzate di rilevante interesse pubblico; cosa che – tra l'altro – avrebbe consentito un rimborso immediato anziché subordinato, come oggi secondo i criteri di Corte cost. Sent. N. 151/2014, ad ulteriori valutazioni e comparazioni con diversi prodotti. Si sarebbe trattato di una registrazione d'ufficio da parte di A.I.F.A., sulla scorta dell'attestata inerzia dell'azienda Farmaceutica titolare dei diritti di privativa sul farmaco ad intraprendere l'*iter* per estendere l'a.I.C. Forse anche in ragione del fatto che la registrazione sarebbe stata condizionata ad una previa cessione a titolo gratuito al Ministero della Salute dei diritti su tale nuova indicazione da parte della Casa Farmaceutica, tale disposizione è stata travolta in sede di conversione parlamentare.

¹¹⁶ Corte Costituzionale, sent. N. 8/2011

¹¹⁷ Il riconoscimento della rimborsabilità si concreta nell'inserimento del farmaco all'interno di una specifica lista che comprende tutti i farmaci *off-label* erogabili con oneri a carico del S.S.N., denominata – con espresso richiamo alla Legge di «del D.L. 536, fondamentale in materia – «Lista 648»

¹¹⁸ Cavo G.M., *Impiego di farmaci off-label e razionalizzazione della spesa*, «Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico», cit.

Negli anni seguenti sono state affrontate anche le criticità sul fronte dell'appropriatezza terapeutica, con una normativa che ha cercato di compensare la mancanza di studi clinici approfonditi e procedure di accertamento della sicurezza del farmaco e ridurre i rischi per la salute del paziente imponendo requisiti progressivamente più rigorosi ai fini della prescrivibilità degli *off-label* da parte del medico. Innanzitutto il D.L. 23/1998, convertito nella L. 94/1998, ha previsto che, a fronte della generalità dei casi in cui il medico deve attenersi alle indicazioni di somministrazione proprie del farmaco come commercializzato, in casi specifici egli è autorizzato a prescrivere un impiego *off-label* purché «ritenga, in base ad elementi obiettivi, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia consolidato e conforme a linee guida o lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale¹¹⁹».

Questa evidenza scientifica minima a supporto dell'uso *off-label* consente la prescrizione del farmaco, a prescindere dal suo inserimento nella “lista 648”, ma non comporta la rimborsabilità del farmaco, per cui sono richiesti requisiti più stringenti. L'uso di farmaci *off-label* a carico del S.S.N. viene ulteriormente circoscritto ai casi di sperimentazioni cliniche autorizzate¹²⁰ e subordinato alla condizione inderogabile che l'efficacia e la sicurezza delle indicazioni “fuori etichetta” siano avvalorate da risultati favorevoli di studi clinici in fase avanzata (c.d. studi clinici di fase seconda¹²¹).

Dal complesso di queste considerazioni si può ricavare un atteggiamento dell'ordinamento marcatamente restrittivo nei confronti dei farmaci *off-label*, che tarda ad essere superato, benché questi si prestino ad essere un malleabile strumento di appropriatezza economica, in quanto spesso meno costosi dei farmaci specificamente autorizzati. Contribuiscono a disincentivare la prescrizione *off-label* le disposizioni normative riguardanti la responsabilità del medico che conducono alla sua diretta responsabilità eventuali conseguenze avverse; un rischio tanto elevato finisce per orientare il medico verso la prescrizione del farmaco *on-label*, più costoso ma maggiormente in grado di porlo al riparo da eventuali rimproveri di negligenza.

Altro ostacolo significativo alla diffusione dei meno costosi usi *off-label* sono gli interessi economici delle Aziende Farmaceutiche a commercializzare propri più costosi farmaci specificamente autorizzati al commercio per la stessa indicazione terapeutica, sottesi (e talvolta malcelati) alle campagne informative che evidenziano profili di rischio e non sovrapponibilità terapeutica del *off-label*.

Emblematico in proposito il caso dei farmaci Avastin® e Lucentis®. Entrambi prodotti dalla stessa Azienda Farmaceutica, Genentech Inc.: Avastin veniva prodotto per primo per la terapia del tumore metastatico del colon-retto e concesso in licenza a Roche per la commercializzazione al di fuori degli USA – poco tempo dopo cominciava ad essere impiegato nella prassi clinica come terapia *off-label* di alcune patologie oftalmiche, ma né Genentech né Roche chiedevano la registrazione di tale utilizzo – Lucentis veniva prodotto in un secondo momento appositamente per la cura delle patologie oftalmiche trattate con Avastin e i relativi diritti di commercializzazione venivano concessi a Novartis.

A questo punto, secondo quanto ricostruito dall'A.G.C.M.¹²², si costituiva un'intesa orizzontale tra Roche e Novartis volta a realizzare un'artificiosa differenziazione dei farmaci (in realtà dotati della stessa efficacia e sicurezza terapeutica) attraverso un'enfaticizzazione dei profili di rischio di Avastin

¹¹⁹ L. 94/1998, art. 3, comma 2

¹²⁰ L. 296/2006 (c.d. Legge Finanziaria per il 2007), art. 1, comma 796, lett. Z)

¹²¹ L. 244/2007 (c.d. Legge Finanziaria per il 2008), art. 2, comma 348 richiede studi clinici in fase avanzata anche ai fini della mera prescrivibilità; il successivo comma 349 li presuppone tra gli elementi che corroborano l'efficacia del farmaco e da valutarsi nello stabilire la rimborsabilità dello stesso.

¹²² L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato nel 2013 avviava un'istruttoria nei confronti di Roche e Novartis per violazione del divieto comunitario di concertazioni restrittive della concorrenza. Il procedimento si concludeva con irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria.

per la sicurezza del paziente¹²³, al fine di orientare la domanda di mercato verso il più costoso Lucentis¹²⁴.

Censurabile appariva la decisione di non chiedere la registrazione dell'uso *off-label* di Avastin e invece sviluppare due farmaci aventi lo stesso meccanismo di azione, destinandoli però ad applicazioni terapeutiche diverse, con conseguente differenziazione di prezzi.

Altro aspetto che tale vicenda suggerisce come meritevole di una riflessione è la questione dell'asimmetria informativa che connota il mercato farmaceutico sotto il duplice aspetto della domanda e della formazione dei prezzi. Quanto al primo aspetto, l'asimmetria informativa connaturata a tale mercato, può essere sfruttata dalle Aziende Farmaceutiche per condizionare la domanda: il medico che temendo il rischio di azioni giudiziarie è propenso ad optare per il farmaco che – magari per il prestigio del marchio aziendale – dà maggiori garanzie di sicurezza e lo stesso S.S.N. che, in presenza di un sopravvenuto farmaco appositamente autorizzato al commercio per una certa patologia, che va a coprire l'area terapeutica prima occupata dall'uso *off-label* di altro farmaco di cui si sono evidenziati effetti pregiudizievoli, ragionevolmente riterrà più corretto erogare a suo carico il nuovo farmaco¹²⁵.

Quanto al secondo aspetto, la struttura del mercato farmaceutico, quale mercato caratterizzato da una capillare regolazione delle prescrizioni farmaceutiche (che rappresentano un importante segmento della domanda), comporta una limitata elasticità della domanda ma non esclude il potere delle Aziende produttrici di influire sugli Enti regolatori nella determinazione del prezzo di vendita. Due sono i principali criteri che presiedono ai meccanismi di determinazione del prezzo dei farmaci. Da un lato vi è il criterio, storicamente obsoleto, secondo cui il costo di un farmaco corrisponde al prezzo di acquisto della materia prima che lo costituisce (criterio della materia prima); secondo questa impostazione, il prezzo del farmaco deve remunerare i milligrammi di principio attivo necessari per la terapia cosicché, sulla base di una proporzionalità diretta, il prezzo cresce al crescere della quantità di principio attivo. D'altro canto vi è il criterio secondo cui il prezzo rispecchia l'entità del beneficio clinico generato dal trattamento (criterio del beneficio o *value-based pricing*, laddove i termini beneficio, risultato clinico, valore clinico, valore terapeutico, e simili indicano il parametro principale che orienta il prezzo).

Si pongono però delle criticità note nella determinazione del prezzo con il criterio *value-based*, laddove un farmaco si dimostra dotato di notevole efficacia clinica, ma risulta costituito da una sostanza chimicamente molto semplice e disponibile a basso costo sul mercato. È noto il caso del triossido di arsenico (*Trisenox*, fiale 10 mg), farmaco efficace nel prolungare la sopravvivenza nei pazienti con leucemia promielocitica acuta e al tempo stesso costituito da un composto chimicamente semplicissimo, largamente disponibile a basso prezzo. *Trisenox* ha posto a suo tempo

¹²³ La stessa Roche, titolare dell'a.I.C. per Avastin fuori dagli U.S.A., chiedeva la modifica del documento di R.C.P. (riassunto delle caratteristiche del prodotto) quanto ai possibili effetti indesiderati causati dal farmaco, e veniva portata avanti una campagna informativa mirante a svalutare le acquisizioni scientifiche contrarie

¹²⁴ Dalla commercializzazione del Lucentis sia Roche che Novartis avrebbero tratto vantaggio in termini di maggiori profitti. Ciò in virtù dei rapporti che legavano le tre Aziende: Genentech, produttrice di entrambi i farmaci è società per azioni con sede negli U.S.A. interamente controllata da Roche, Roche aveva ottenuto la licenza di commercializzare il Avastin per i suoi usi *on-label*, al di fuori dello Stato sede dell'azienda produttrice, in cambio di *royalties*, Novartis aveva ottenuto, in cambio di *royalties*, la licenza di commercializzazione di Lucentis per lo stesso ambito territoriale.

¹²⁵ Il Ministero della Salute italiano, a seguito del provvedimento sanzionatorio dell'a.G.C.M., ha chiesto un risarcimento pari a 1,2 miliardi di euro per danni patrimoniali e non arrecati al S.S.N. dalla condotta illecita di Roche e Novartis. Infatti Avastin nel 2007 era stato inserito nella c.d. Lista 648, erogato quindi a carico del S.S.N. per patologie oftalmiche. Dopo l'immissione in commercio di Lucentis, la rimborsabilità di Avastin è stata progressivamente limitata da A.I.F.A. (garantita solo per alcune patologie oftalmiche, tra quelle trattabili, e solo per i pazienti con terapia *off-label* in corso), fino alla completa rimozione del farmaco nel 2012, anche sulla scorta dell'asserita minor sicurezza. In luogo di Avastin il SSN ha rimborsato ai pazienti il costo di Lucentis, sostenendo quindi un esborso di gran lunga più elevato, che in assenza dell'intesa restrittiva della concorrenza di cui sopra, ben avrebbe potuto evitare. Si dà atto che la vicenda si è conclusa con il reinserimento di Avastin per uso *off-label* oftalmico nella lista 648, a seguito di valutazione positiva del Consiglio Superiore della Sanità, della Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA e sulla scorta di importanti studi comparativi di non-inferiorità di istituti di sanità internazionali.

l'A.I.F.A. di fronte a una scelta assai difficile, essendovi una divergenza macroscopica tra il prezzo stimato in base al costo della materia prima (meno di 10 euro per fiala) e il prezzo richiesto dal produttore sulla base del beneficio (895 euro per fiala). Non fu trovato un accordo tra questi due valori estremi e il farmaco fu perciò collocato in fascia C. Casi simili sono all'ordine del giorno soprattutto nel campo dei trattamenti "orfani".

Fatta questa premessa, il caso Avastin è un altro illustre esempio di eccesso di contrasto tra il prezzo risultante dall'applicazione del criterio della materia prima (70 euro per iniezione e 700 per paziente) e del criterio del beneficio (700 euro per iniezione e 7000 per paziente – il prezzo risultante dall'applicazione di tale criterio è allineato a quello del Lucentis). Tale contrasto si è riproposto tra Avastin e Lucentis ove il prezzo del secondo, in accordo con il criterio del beneficio clinico, veniva determinato in misura dieci volte superiore al primo.

5. Le nuove sfide alla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale: farmaci innovativi e farmaci utilizzabili per malattie rare (cenni)

Queste due macrocategorie di farmaci hanno in comune l'elevato costo che, posto integralmente a carico del S.S.N., ne mette duramente alla prova la sostenibilità e che ostacola l'accesso alle cure, dal momento che i bilanci regionali spesso non sono in grado di assicurare la disponibilità di tali prodotti. Inoltre entrambe queste tipologie farmacologiche non sono finanziate attraverso la c.d. quota indistinta di risorse, destinata a garantire l'effettiva e uniforme erogazione dei L.E.A., bensì attingono a distinte quote vincolate, quali il fondo dedicato all'acquisto dei farmaci innovativi (una sorta di finanziamento aggiuntivo destinato a integrare la spesa sostenuta dalle stesse Regioni per i medicinali più costosi come quelli, destinati al trattamento dell'epatite C) e il fondo nazionale per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di medicinali che rappresentano una speranza di cura, istituito su impulso dell'A.I.F.A. Ciò in quanto, trattandosi di prestazioni farmaceutiche che non devono essere assicurate indifferentemente a tutti i cittadini, ma che hanno dei destinatari specifici, si segue un canale di allocazione delle risorse diverso dalla ripartizione di esse tra le regioni in base ad una quota capitaria pesata, ossia si prevede la corresponsione di un *quantum* direttamente alle Aziende Sanitarie regionali. In questo senso si parla di prestazioni sanitarie "extra-L.E.A.".

Nei casi in cui il paziente risulti refrattario alle cure convenzionali, presenti peculiarità quali intolleranze a determinati farmaci utilizzabili o infine sia affetto da una malattia rara, l'Ordinamento italiano prevede che si sopperisca alla mancanza di un farmaco specificamente autorizzato e idoneo a produrre effetti apprezzabilmente positivi con la possibilità di ricorrere a impieghi *off-label*, importazione di medicinali registrati all'estero e non commercializzati in Italia, uso compassionevole e uso di farmaci sperimentali. In particolare l'accesso alle cure per malattie rare, se difetta un medicinale apposito, può essere veicolato dalla Legge 648/1996 che consente l'uso di un farmaco a livello nazionale, oppure dalla Legge 326/2003, art.48 (istitutiva del fondo AIFA), dal D.M. 8 maggio 2003 (sull'uso compassionevole) e dalla Legge 94/1998 (ex Legge Di Bella) che, diversamente dalla Legge 648, consentono la prescrizione del farmaco in relazione al singolo paziente, su base nominale.

La Legge 648 consente di erogare ai malati rari, a totale carico del S.S.N., farmaci che siano inseriti nell'apposito elenco perché rivestenti determinati requisiti, che li rendono idonei a supplire alla mancanza di una terapia farmacologica specifica e autorizzata, ossia: *i*) farmaci innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia, *ii*) farmaci non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica, per cui siano disponibili risultati di studi clinici di fase seconda, *iii*) farmaci da utilizzare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in Italia, rispetto a cui siano disponibili risultati di studi clinici di fase seconda.

La Legge 94/1998 prevede la possibilità di ricorrere ad usi *off-label* di farmaci regolarmente commercializzati, sotto esclusiva e diretta responsabilità del medico e previo consenso del paziente,

documentato per iscritto e con approfondita informazione, anche al di fuori dei casi di cui all'elenco della Legge 648, ponendo però gli oneri economici della cura a carico del malato, tranne che in caso di ricovero.

Il D.M. 8 maggio 2003 contempla, come ulteriore opzione terapeutica a disposizione del malato raro, il c.d. uso compassionevole dei medicinali, consistente nella fornitura, a titolo gratuito per motivi umanitari, da parte dell'Azienda farmaceutica produttrice, di un medicinale oggetto di sperimentazione clinica ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o letale e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato.

Infine la Legge 326/2003, istitutiva dell'A.I.F.A., ha disposto la creazione di un fondo appositamente dedicato a sostenere l'acquisto di farmaci c.d. orfani per malattie rare e la ricerca per lo sviluppo di questi. Condizione per poter accedere al fondo è che le strutture che hanno in carico il malato presentino richiesta corredata di diagnosi, piano terapeutico ed eventuale letteratura scientifica a supporto. L'acquisto del prodotto è a carico dell'A.I.F.A., che rimborsa l'Azienda Farmaceutica. In questo contesto è doverosa una precisazione riguardo ai farmaci orfani, che rappresentano farmaci potenzialmente indicati per la terapia efficace di malattie rare, ma per cui non vi sarebbe interesse alla sperimentazione e commercializzazione da parte delle Aziende farmaceutiche, in quanto la bassa incidenza di tali patologie nella popolazione renderebbe gli investimenti nel loro sviluppo poco remunerativi. La ricerca e la sperimentazione su tali farmaci è perciò oggetto di incentivi economici. Nonostante questa cautela i relativi studi evidenziano vari problemi ancora irrisolti come l'essere caratterizzati da costi molto elevati non adeguatamente bilanciati da forti evidenze di qualità e da un rapporto rischi-benefici certo.

A fronte del recente avvento sul mercato di farmaci innovativi ad altissimo costo, l'Ordinamento italiano si è impegnato per definire strategie di prescrivibilità e rimborsabilità che garantissero l'accesso tempestivo alle cure per chi ne avesse effettivo bisogno e un onere sostenibile per le finanze sanitarie pubbliche. Inizialmente, l'A.I.F.A. è riuscita a garantire, prima della definizione del prezzo e della rimborsabilità, alcuni di questi farmaci ai pazienti più gravi pattuendone la concessione in regime di uso compassionevole; in seguito si è resa necessaria l'adozione di uno strumento di carattere straordinario per sostenere i costi di tali farmaci che, seppur negoziati a condizioni più favorevoli rispetto a quelli originariamente ventilati, rimanevano significativamente elevati: il Ministero della Salute ha creato un Fondo speciale per i farmaci innovativi, aggiuntivo al fondo sanitario e destinato a tutte le aree terapeutiche interessate dall'introduzione progressiva sul mercato di farmaci innovativi sempre più efficaci. In particolare, per il biennio 2015-2016 è stato stanziato complessivamente un miliardo di euro che dovrebbe consentire alle Regioni di sostenere l'onere dei trattamenti per i casi più gravi. Inoltre sono state stabilite modalità di accesso progressivo ai farmaci in base a criteri di urgenza clinica e stato avanzato della patologia.

L'ordinamento italiano si è confrontato per la prima volta e con difficoltà con la problematica dell'accesso ai farmaci innovativi dotati di costo insostenibile per il S.S.N. in occasione della commercializzazione dei primi farmaci in grado di eradicare l'epatite C. Risulta impellente l'esigenza di trovare una soluzione di più ampio respiro e stabilità nel tempo, a maggior ragione se si considera che in un prossimo futuro la tenuta di un Sistema Sanitario, che ambisce a rimanere universalistico e solidale e che si assume attualmente oltre il 70% della spesa farmaceutica, verrà messa a dura prova da una nuova ondata di farmaci innovativi ad alto costo quali farmaci oncologici, anti-diabetici e per la cura del morbo di *Alzheimer* e delle demenze in genere.

Conciliare la promozione della ricerca e della competitività e la valorizzazione dell'innovazione con l'accesso ai nuovi farmaci e la sostenibilità del sistema è un'impresa ardua. Trovare un punto di equilibrio richiede una collaborazione tra i vari ruoli coinvolti. Ai decisori spetta il compito di stabilire quanto si è disposti a pagare e per quali farmaci, avendo cura di assicurare la migliore e più estesa copertura possibile ai pazienti che hanno bisogno di accedere alla terapia innovativa (e ciò valutando in maniera rigorosa l'effettiva portata innovativa del farmaco in termini di beneficio, anche in rapporto al prezzo, e continuando a monitorare l'efficacia e sicurezza del farmaco durante

l'uso, raffrontandolo con farmaci innovativi alternativi subentrati nel mercato in un secondo momento, per valutare se questi ultimi offrano migliori risultati); ai produttori spetta il compito di proporre un prezzo che consenta di realizzare un profitto ma non sia artificiosamente gonfiato né definito in maniera poco trasparente; infine spetta ai prescrittori valutare la gravità della patologia del paziente per stabilire se essa è tale da consentire l'accesso al farmaco, secondo inderogabili criteri di accesso progressivo.

Quale dovrebbe essere allora il prezzo adeguato da assegnare al farmaco innovativo in un contesto che deve garantire la sostenibilità dell'assistenza sanitaria? è pacifico che il valore di un farmaco non è mai quello della sua produzione in quanto tale, o semplicemente dei milligrammi di principio attivo ma, allo stesso modo, devono essere comprensibili i meccanismi che portano alla definizione del prezzo finale tenendo conto ad esempio degli investimenti in sviluppo clinico, sperimentazioni e anche della ragionevole protezione brevettuale.

6. Libertà di cura del medico: quali margini residuano. Effetti dei condizionamenti della libertà prescrittiva sulla responsabilità del medico nei confronti del paziente. Responsabilità erariale per iperprescrittività o prescrizioni *off-label*.

Principio fondamentale su cui si fonda l'esercizio dell'attività professionale medica è quello di libertà di scelta della cura, cui fa da contraltare quello speculare di responsabilità diretta del medico, nei confronti del paziente, per le scelte terapeutiche adottate.

La progressiva contrazione delle risorse economiche pubbliche destinabili alla spesa sanitaria ha indotto ad imporre al medico vincoli finanziari sempre più stringenti, che si sono tradotti in indicazioni normative di appropriatezza economica che mirano ad orientare la condotta medica soprattutto in relazione alla attività di prescrizione farmaceutica e quindi, così facendo, inevitabilmente esautorano il medico della pienezza delle sue prerogative. In particolare, agli interventi legislativi si aggiungono quelli regolatori dell'A.I.F.A. che, in qualità di garante della sorveglianza sulla compatibilità finanziaria della spesa farmaceutica complessiva, può intervenire sul prezzo dei farmaci e sulla loro rimborsabilità.

Tuttavia vi sono anche altre fonti di condizionamenti alla piena discrezionalità prescrittiva, formalmente privi di carattere vincolante, ma comunque efficacemente in grado di disincentivare opzioni farmacologiche devianti da quelle contemplate dalle autorità regionali o locali, attraverso l'intensificazione degli adempimenti formali cui il medico è chiamato per motivare la necessità di una scelta terapeutica differente e, in alcuni casi, attribuendo un premio retributivo ai medici che si attengono a tali indicazioni o una sanzione in caso contrario. Si allude a prontuari terapeutici, modalità di strutturazione dei lotti di gara per forniture di farmaci e linee guida emesse da società scientifiche internazionali, organismi sanitari centrali o comitati scientifici che afferiscono ai Servizi sanitari regionali.

I prontuari terapeutici regionali (c.d. P.T.O.R.) sono elenchi di farmaci predisposti dalle Regioni e approvati tendenzialmente con delibera di Giunta, con lo scopo di selezionare i farmaci utilizzabili nei presidi sanitari e nelle Aziende ospedaliere. A fronte di un Prontuario Farmaceutico Nazionale, elaborato dall'A.I.F.A., che include tutti i farmaci autorizzati per la commercializzazione in Italia, alcune Regioni¹²⁶ hanno formulato tali elenchi più restrittivi, che dovrebbero comprendere solo farmaci che coniughino appropriatezza clinica ed economica attraverso l'approccio tipico della *Evidence based medicine*¹²⁷. In realtà l'effetto principale di questi P.T.O.R. è quello di dar luogo ad

¹²⁶ Esistono anche prontuari ospedalieri che ulteriormente filtrano, dal complesso dei farmaci indicati nel P.T.O.R., quelli ad uso esclusivo del singolo presidio ospedaliero.

¹²⁷ La metodologia dell'*evidence based medicine*, di derivazione canadese, allude alla medicina basata su prove di efficacia. «EBM è l'uso coscienzioso esplicito e giudizioso delle migliori evidenze aggiornate [dalla letteratura] per prendere decisioni riguardo alla cura dei pazienti individuali», riconoscendo poi la necessità di integrare le "evidenze" con la competenza clinica individuale ("*expertise*"). Si veda: Bollettino di informazione sui farmaci redatto dall'aifa n.

una marcata e irrazionale¹²⁸ differenziazione dei farmaci disponibili da Regione a Regione con potenziale pregiudizio delle *chances* di cura dei pazienti e discriminazione delle Aziende Farmaceutiche.

Le previsioni dei prontuari non hanno formalmente efficacia cogente ma è evidente che l'assenza di un certo medicinale dagli elenchi validati a livello regionale o locale ne preclude l'inserimento all'interno dei lotti di gara e l'ordinario acquisto ospedaliero, con la conseguenza che il farmaco non è disponibile all'interno della struttura ove opera il medico e, per ottenerlo, risulta necessario avviare un processo di approvvigionamento *ad hoc*, con oneri maggiori.

Anche la strutturazione dei lotti delle gare pubbliche per l'appalto di forniture farmaceutiche esplica un'efficacia limitante delle prerogative di autonomia del medico. Recente giurisprudenza amministrativa ha riconosciuto la piena legittimità delle procedure di gara in che pongano in concorrenza tra loro *originator* e rispettivi generici o biosimilari¹²⁹ all'interno di lotti complessi e, d'altra parte, accade anche che Regioni o Aziende ospedaliere accorpino in un medesimo lotto più principi attivi differenti. Tali prassi consentono alle strutture di acquistare un solo farmaco per patologia, tra quelli reputati in grado di produrre effetti terapeuticamente sovrapponibili, sulla presunzione che il farmaco aggiudicatario, da solo, possa esaurire tutti i bisogni riconducibili ad una certa area terapeutica, con evidente risparmio sui costi. Anche in questo caso è palese come la possibilità di fruire di una vasta gamma di farmaci contribuisce a garantire la libertà prescrittiva del medico, mentre una pre-selezione unilaterale dei farmaci prescrivibili gli preclude una valutazione clinica di rilevanza dei profili di variabilità dei farmaci generici o biosimilari rispetto agli originatori e comporta la conseguenza paradossale di addossare al medico una responsabilità per una scelta terapeutica non realmente autonoma. E' vero che al medico è riservata la facoltà di discostarsi dalla prescrizione del farmaco aggiudicatario, tuttavia deve darne approfondita e circostanziata motivazione in un'apposita relazione. Tale obbligo, formulato in modo stringente, e corredato di sanzioni in caso di omissioni o inesattezze, tende a scoraggiare nel curante scelte farmacologiche eversive rispetto al medicinale di fatto disponibile.

Vi sono inoltre linee guida emesse da società scientifiche internazionali o da organismi sanitari centrali (quale ad esempio l'Istituto Superiore di Sanità) ovvero da comitati scientifici che traggono la loro legittimazione a emanare tali raccomandazioni dai Servizi Sanitari Regionali. Queste linee guida fondano la loro applicazione non su una formale e diretta efficacia coercitiva ma sull'autorevolezza dei soggetti da cui promanano e su delibere regionali che ne recepiscono il contenuto.

Ulteriore non trascurabile limitazione deriva dal fatto che alcune Regioni prevedano controlli sull'adeguamento delle prescrizioni alle predette tipologie di raccomandazioni al fine di corrispondere un incentivo finanziario a favore dei medici che si attengono alle prescrizioni o conseguano specifici livelli di utilizzazione dei farmaci e irrogare invece una sanzione nei confronti di coloro che, senza adeguata motivazione, trasgrediscano. Pertanto in tali casi la pressione esercitata dalla struttura sanitaria di appartenenza e l'interesse personale del medico ad ottenere l'incentivo o evitare la sanzione finiscono per influenzare impropriamente la scelta terapeutica.

Merita un cenno nel novero delle limitazioni alla libertà prescrittiva, il caso in cui la prescrizione medica può essere modificata da un terzo. In particolare, laddove per una certa patologia il mercato offra dei generici, il medico che abbia in cura un paziente *naïve* – che viene curato per la prima volta per una patologia cronica o per un nuovo episodio di patologia non cronica – deve indicare nella ricetta il solo principio attivo, con facoltà residuale di indicare il farmaco *brandizzato* se lo

3-4, 2003, a cura di L. Pagliaro

128 Si parla di irrazionalità non perchè tali in tali elenchi non sia rintracciabile una *ratio* – infatti non è infrequente che l'obiettivo prevalente che ispira la selezione dei farmaci da inserire in tali elenchi sia quello del risparmio perseguito contemplando in via preferenziale i farmaci a minor costo – bensì per alludere al fatto che introducono un'irragionevole differenziazione terapeutica del paziente nelle varie Regioni, che non trova giustificazione giuridicamente valida nelle esigenze di equilibrio del bilancio regionale.

129 *Ex pluribus*, Consiglio di Stato, III, n. 3572/2011, e n. 3893/2013

ritenga più adatto del generico solo con debita motivazione. In difetto di tale indicazione, compete al farmacista la scelta in concreto del farmaco da dispensare al paziente tra quelli con il medesimo principio attivo¹³⁰. E ancora, se il medico ha ommesso di apporre sulla ricetta l'indicazione di non sostituibilità del farmaco scelto, il farmacista deve, salvo dissenso del paziente, sostituire la specialità medicinale indicata nella prescrizione con il corrispondente generico a minor prezzo¹³¹. Da tale quadro normativo si desume che «la normativa attribuisce al medico gli strumenti per cristallizzare nella prescrizione l'irrevocabilità della propria scelta terapeutica, e una sua rinuncia all'adozione di tali strumenti costituisce, quindi, un'autolimitazione consapevole delle proprie facoltà decisionali¹³²».

Tutte le limitazioni finora descritte provengono sostanzialmente dalle Regioni o da soggetti a queste riconducibili e sono motivate da obiettivi di risparmio; ma condizionamenti possono scaturire anche da attori che, sulla scena sanitaria, sono tradizionalmente portatori di interessi antagonistici rispetto alle autorità regionali. Si allude all'informazione scientifica e pubblicitaria attraverso cui le Aziende Farmaceutiche promuovono la conoscenza presso i medici delle prerogative di efficacia e sicurezza dei farmaci da loro prodotti. Il taglio e la chiarezza dell'informazione che viene fornita ai medici possono contribuire ad una scelta prescrittiva del medico pienamente consapevole di tutti gli aspetti del farmaco. Viceversa un'informazione generica, lacunosa, fraintendibile o di parte ha l'effetto di ingenerare nel medico una falsa convinzione riguardo alle caratteristiche del farmaco e indurlo o disincentivarlo a prescrizioni a cui non sarebbe addivenuto se avesse potuto rappresentarsi correttamente la situazione di fatto.

Il problema si pone soprattutto con riferimento ai farmaci biosimilari che, per le loro intrinseche specificità dovute alla non replicabilità del biologico originale, richiederebbero la calibratura dell'informazione offerta sui dati clinici e di farmacovigilanza del singolo farmaco. Si dovrebbe pertanto evitare di predisporre l'informativa relativa ai biosimilari per richiamo analogico a quella dei biologici, sulla scorta delle affinità di indicazioni ed effetti terapeutici.

In tutti i casi in cui il condizionamento alla libertà prescrittiva sia esplicato da atti privi di valore coercitivo, il medico è richiamato al dovere di operare in scienza e coscienza e di conseguenza di discostarsi dalle raccomandazioni laddove le peculiarità del caso concreto lo richiedano per assicurare la migliore cura al paziente. Infatti, il rispetto di tali condizionamenti privi di formale vincolatività non può fungere da scriminante, alla stregua dell'art. 51 c.p., al fine di esonero dalla responsabilità nei confronti del paziente.

Con particolare riferimento alle linee guida regionali, che siano ispirate a criteri prevalentemente di risparmio finanziario, la Suprema Corte¹³³ ha sancito che l'accertamento di un condizionamento del medico ad opera delle linee guida non lo esime da responsabilità, potendo anzi desumersi negligenza proprio dalla acritica e supina applicazione delle stesse in luogo di un attento vaglio delle specificità del caso di specie e potendo perfino ipotizzarsi un dolo eventuale di danno¹³⁴ laddove l'adesione alle raccomandazioni sia correlata ad un incentivo economico personale.

Questo principio trova applicazione analogica anche con riferimento alle delibere amministrative che disciplinano il funzionamento del P.T.O.R. e le procedure di indizione e aggiudicazione di gare prediligendo farmaci a minor costo, che si presumono, di regola, come incapaci di esplicare un'effettiva efficacia coercitiva sul medico e quindi non lo esonerano da responsabilità.

Laddove però sia di fatto incontestabile che i meccanismi del P.T.O.R. o dell'approvvigionamento aziendale rendono indisponibile il farmaco preferenziale nei tempi richiesti, oppure laddove la

130 L. 135/2012, art. 15, comma 11-bis

131 L. 405/2001, art. 7

132 Massimino F., *La responsabilità nella prescrizione dei farmaci tra scienza, coscienza e condizionamenti normativi*, «Danno e Responsabilità», 2013, 1, 5

133 Corte di Cassazione, sez. IV penale, sent. N. 8254/2011

134 In tal caso si ipotizza che il medico, pur di conseguire l'incentivo, abbia applicato pedissequamente le linee guida, senza calarle nel contesto concreto e quindi senza vagliare la loro adeguatezza allo specifico caso clinico, accettando il rischio di non assicurare al paziente la cura ottimale.

facoltà di scelta del medico sia irregimentata in rigorose regole prescrittive aziendali o regionali presidiate da sanzione, il medico, che ritenesse realmente infungibile il farmaco che di fatto si trova a non poter prescrivere, dovrebbe – in applicazione del principio di precauzione – informare compiutamente il paziente in merito alle restrizioni esistenti nella disponibilità di medicinali, rappresentandogli la possibilità di rivolgersi ad altro Ente o Regione, ove il farmaco suggerito sia immediatamente accessibile. Tale informazione è funzionale all'acquisizione da parte del paziente, che decidesse di acconsentire al trattamento con il farmaco “imposto” dal P.T.O.R. o dal regolamento aziendale, di un consenso rafforzato che consapevolmente si estenda alle caratteristiche del farmaco suggerito dal medico comparate con quelle del farmaco di fatto disponibile e all'esistenza di un meccanismo aziendale di restrizione dei farmaci prescrivibili, a scopo di risparmio. Benché indispensabile, il consenso informato «non costituisce una regola cautelare la cui inosservanza influisce sulla colpevolezza¹³⁵» in quanto è preordinato a tutelare il diritto all'autodeterminazione e non ad evitare eventi dannosi prevedibili ed evitabili. Pertanto, la mancata acquisizione del consenso non è, di per sé sola, fonte di responsabilità per i danni derivati al paziente e viceversa l'ottenimento di un consenso informato completo non attenua la responsabilità colposa del medico (per aver prescritto un farmaco incentivato dai regolamenti aziendali o dai P.T.O.R. ma non adeguato al caso clinico) in quanto non è idoneo a trasferire sul paziente il rischio prevedibile di eventi avversi.

Merita una digressione *ad hoc* il tema della responsabilità del medico per prescrizione di farmaci *off-label*. Essa si atteggia diversamente a seconda che la prescrizione si orienti verso la sfera degli *off-label* per scelta genuina e autonoma del curante oppure per effetto di un condizionamento regionale.

Nel primo caso, la normativa nazionale prevede che si possa ricorrere agli *off-label* solo in via eccezionale, per assicurare al paziente una cura pur in assenza di medicinali specificamente autorizzati per la sua patologia; in tali frangenti diventa sufficiente, per l'erogazione della terapia, che efficacia e sicurezza risultino da pubblicazioni scientifiche e dati sperimentali iniziali. Al medico che prescriva in tale contesto è applicabile la responsabilità attenuata di cui all'art. 2236 c.c. Nel secondo caso, l'improprio condizionamento può derivare al medico da una legge regionale¹³⁶ che lo autorizzi a prediligere una terapia farmacologica fuori etichetta, se parimenti efficace rispetto ad una terapia con un farmaco appositamente autorizzato al commercio per una certa patologia ma meno costosa. In pratica si realizza una dicotomia tra i presupposti che legittimano la terapia *off-label* a livello nazionale e regionale: più restrittivi e finalizzati esclusivamente alla tutela della salute del paziente nel primo caso, più elastici e volti a temperare obiettivi di salute e di risparmio nel secondo. In tale differente contesto la responsabilità del medico potrebbe essere ricondotta al paradigma dell'art. 2050 c.c., che esige un livello di diligenza più elevato, consistente nella messa in atto di tutte le misure ad evitare il danno. L'adempimento ai dettami di una normativa regionale, lungi dal costituire una causa esimente¹³⁷, potrebbe essere fonte di responsabilità penale colposa¹³⁸ per violazione dei requisiti tassativi di legittimità della prescrizione *off-label* posti dalle norme nazionali. Tale responsabilità risulterebbe aggravata laddove si verificassero eventi avversi

¹³⁵ Corte di Cassazione, sez. IV, sent. N. 37077/2008

¹³⁶ l'esempio più significativo è rappresentato dalla legge n. 24/2009 della Regione Emilia-Romagna che, previo parere della Commissione Regionale del Farmaco, in sede di revisione del P.T.O.R., stabiliva che la Regione potesse prevedere «l'uso di farmaci anche al di fuori delle indicazioni registrate nell'a.I.C., quando tale estensione consenta, a parità di efficacia e sicurezza rispetto ai farmaci già autorizzati, una significativa riduzione della spesa farmaceutica a carico del SSN [...]»

¹³⁷ Anche in questo caso vale il principio affermato da Corte di Cassazione, sez. IV, sent. N. 8254/2011 per cui la normativa regionale non può avere efficacia cogente e, di conseguenza, scriminante da responsabilità.

¹³⁸ Colpa per inosservanza di leggi (i requisiti di legittimità della prescrizione *off-label* codificati dall'art. 3, comma 2, L. 94/98) ma anche per negligenza consistita nel non aver adeguatamente valutato lo stato dell'arte medica in relazione ad una certa patologia e l'affidabilità scientifica di una cura *off-label*, limitando la propria indagine ai protocolli clinici regionali anziché considerare anche e soprattutto quelli nazionali e internazionali.

attribuibili, con buon margine di probabilità¹³⁹, alla terapia *off-label*, in quanto estranei alla gamma di rischi contemplati dalla scheda tecnica relativa ai farmaci specificamente indicati e laddove vi fosse disponibilità di terapie autorizzate prive di analoghi rischi. Sul piano civile, ove siano effettivamente accessibili delle alternative terapeutiche autorizzate, la prescrizione *off-label* si considera causa di evento lesivo risarcibile non solo se ha prodotto un danno addizionale bensì anche se, semplicemente, non ha determinato alcun apprezzabile miglioramento della salute del paziente. Sussiste perciò responsabilità civile del medico per aver privato il paziente della *chance* di conseguire tale miglioramento ricorrendo al farmaco specificamente autorizzato.

Anche dall'ipotesi di autolimitazione del medico, che ometta di specificare sulla ricetta la non sostituibilità del prodotto farmaceutico con eventuali generici, discendono precise conseguenze in punto di responsabilità. Si ritiene infatti che il medico che, per dimenticanza o scelta consapevole, non esercita questa facoltà, implicitamente attesta l'identità di efficacia e sicurezza dei due farmaci non solo relativamente al principio attivo, ma anche per la composizione e gli eccipienti e quindi indirettamente conferma che i profili di variabilità del generico rispetto alla specialità medicinale sono irrilevanti nel caso clinico specifico. Qualora poi il generico si rivelasse inadeguato, causando nel paziente una reazione avversa, al curante potrebbe essere mosso un addebito per negligenza.

Infine, si è detto della idoneità delle informazioni, rese dalle Aziende farmaceutiche mediante i propri informatori, ad orientare le scelte prescrittive del medico senza che questi ne sia consapevole, e ciò nonostante senza intaccare la sua piena responsabilità verso il paziente. Tuttavia non si tratta dell'unico strumento di condizionamento della libertà prescrittiva: infatti dalla metà degli anni '80 si è diffuso, con preoccupante gradualità, il ricorso da parte delle Aziende a pratiche di comparaggio, volte a condizionare la diffusione dei farmaci. Con esse il medico compiacente viene corrotto affinché, in cambio di denaro o altra utilità, asserva la propria facoltà prescrittiva agli interessi di massimizzazione dei profitti di una Casa Farmaceutica, raccomandando non già i farmaci che in base ad una valutazione libera e obiettiva ritenga più appropriati al caso clinico, bensì quelli prodotti dall'Azienda stessa. L'incentivo economico garantito al medico per un determinato farmaco fa da leva ad un incremento esponenziale delle prescrizioni dello stesso, dando luogo a fenomeni di iperprescrizione¹⁴⁰. Ovviamente tale pratica, presupponendo un coinvolgimento attivo del medico che si presta ad agevolare una distorsione concorrenziale o quantomeno una tacita collusione con gli intenti illeciti aziendali, è sanzionata severamente sul piano penale.

Proprio sulla scorta di tale fenomeno patologico è importante ricordare che la libertà prescrittiva, spesso rivendicata nei confronti di provvedimenti amministrativi regionali che caldeggiavano – perfino con incentivi economici¹⁴¹ – la prescrizione di farmaci a minor costo, non è cosa che necessariamente coincida con l'interesse della Azienda a pubblicizzare e vendere il suo farmaco¹⁴².

Da quanto illustrato risulta quindi una responsabilità medica nei confronti del paziente in costante espansione, non attenuata neppure quando sono delibere regionali o direttive aziendali ad imporgli di agire secondo modalità che potrebbero esporlo a contestazioni giudiziarie da parte dell'assistito. Il medico ha perciò reagito all'incremento esponenziale del rischio potenziale con una peculiare strategia di autotutela, che prende il nome di medicina difensiva¹⁴³, che consiste nella prescrizione

139 Non essendo gli usi *off-label* supportati da sperimentazioni e studi avanzati e approfonditi quali quelli richiesti per i farmaci autorizzati, anche i potenziali rischi da reazione avversa o effetto collaterale sono particolarmente incerti

140 Vedi infra per un approfondimento sul punto

141 Alle prassi di comparaggio volte a favorire i prodotti *brandizzati* più costosi, le Regioni hanno reagito tentando anch'esse di sollecitare un comportamento prescrittivo collaborativo con un meccanismo di incentivazione economica di natura analoga ma con il fine opposto di promuovere i farmaci equivalenti in quanto meno costosi. Un simile meccanismo è stato censurato dalla Corte di Giustizia UE – caso C-62/09 – in quanto ritenuto speculare al comparaggio e altrettanto pericoloso per la salvaguardia dell'autonomia medica di cura. Si veda in proposito Mannozi G., *Corruzione e Salute dei cittadini: le nuove dinamiche del “comparaggio” farmaceutico*.

142 Libertà prescrittiva non significa necessariamente prescrizione preferenziale del farmaco originatore più costoso, in quanto più efficace e sicuro.

143 In realtà si distinguono due varianti di medicina difensiva: una positiva, consistente nella prescrizione abnorme di esami e farmaci in un'ottica di ipercautela; una negativa, secondo cui il medico elude alcuni esami di approfondimento

di esami diagnostici e terapie farmacologiche in eccesso o inadeguate rispetto a una reale finalità curativa, con il prevalente obiettivo di dimostrare al paziente zelo e minimizzare il rischio di azioni legali. Questo fenomeno, nei limiti in cui ha riguardato quegli esami e quei farmaci che sono garantiti ai cittadini a totale o parziale carico del S.S.N., è andato ad aggravare la già precaria situazione delle risorse pubbliche destinate alla Sanità, determinando un deciso aumento dei costi. Senza dimenticare che vi sono stati interventi legislativi statali¹⁴⁴ volti ad arginare pratiche di medicina difensiva attraverso la limitazione della responsabilità del medico, interessa in questa sede soffermarsi sul fatto che la medicina difensiva sfociante nell'iperprescrizione¹⁴⁵, intesa come non corretta prescrizione di farmaci, costituisce una fattispecie di danno erariale diretto¹⁴⁶.

Deve premettersi che il medico prescrittore, nell'esercizio della propria attività professionale, si attegga quale equilibrista, costantemente esposto al pericolo di ricadere in due tipologie di rischio opposte. Qualora il curante prescriva un minor numero di farmaci o un farmaco più economico, in conformità con le esigenze di risparmio del S.S.N., sussiste il rischio che il paziente intenti un'azione legale per responsabilità professionale del medico, asserendo di non aver ricevuto una cura adeguata alla sua patologia. Qualora d'altra parte il curante opti per una scelta più cautelativa per la salute del paziente, prescrivendo farmaci più costosi rispetto a quelli suggeriti o in numero maggiore rispetto ai consumi standard, sussiste la possibilità che sia la Procura della Corte dei Conti a promuovere contro di esso un'azione amministrativa per responsabilità erariale, onde accertare se il medico abbia arrecato pregiudizio economico ed, eventualmente, danno all'immagine¹⁴⁷ alla Azienda U.S.L. con cui è convenzionato. Riallacciandosi alla metafora del medico quale equilibrista – sempre in bilico tra rischio di tutelare eccessivamente le aspettative di salute del paziente, così facendo rendendosi responsabile di un danno erariale nei confronti dello Stato, e viceversa rischio tutelare prevalentemente le esigenze di sostenibilità economica del S.S.N. esponendosi alle ritorsioni legali dei pazienti insoddisfatti – parrebbe che, comunque egli agisca, inevitabilmente, incorra in conseguenze giudiziarie. In realtà il medico può limitare il rischio tanto di azioni di responsabilità professionale, quanto di azioni per responsabilità erariale ricorrendo proprio allo strumento dell'appropriatezza prescrittiva, che rappresenta punto di equilibrio e compromesso tra

(spesso con strumentazioni tecnologicamente avanzate) che pure sarebbero indicati per una certa patologia, in quanto potenzialmente molto rischiosi o li procrastina prescrivendo, in luogo di quelli, esami o trattamenti inutili, in un'ottica dilatoria volta ad evitare denunce per *malpractice*. Rientra in quest'ultima variante anche l'ipotesi in cui il medico, non volendo assumersi la responsabilità di un paziente in condizioni critiche o di difficile interpretazione ne consiglia l'ospedalizzazione seppure non necessaria.

144 Il c.d. Decreto Balduzzi (convertito il L. 189/2012) ha circoscritto la responsabilità penale del medico al dolo e alla colpa grave, non rilevando invece la colpa lieve se il sanitario si è attenuto alle linee guida e alle buone pratiche cliniche e sul fronte civilistico – seppure sul punto vi siano opinioni controverse – avrebbe sancito una riqualificazione della responsabilità del medico nei confronti del paziente in senso extra-contrattuale con conseguenze favorevoli per il medico: più breve termine di prescrizione dell'azione legale nei suoi confronti e più gravoso onere della prova per il paziente che si assume danneggiato.

145 Corte dei Conti, sez. Giurisdizionale Regione Umbria, sent. 275/2004: «Infatti, secondo i normali criteri del buon senso comune, non risponde ad alcun criterio di utilità reale e concreta prescrivere ulteriori dosi dello stesso farmaco che vanno oltre la possibile consumabilità in base alle prescrizioni contenute nelle schede del Ministero della Salute, per cui – quando si è in presenza di iperprescrittività di un farmaco – si verifica o uno “spreco tout court” (per non uso) ovvero uno “spreco per uso improprio».

¹⁴⁶ «Sussiste danno erariale quando non si realizzano o si realizzano solo parzialmente, le finalità di pubblico interesse al quale sono destinate le risorse economiche pubbliche; o ancora [...] squilibrio che viene a determinarsi tra l'onere finanziario, sostenuto per la spesa, e il mancato beneficio per la collettività» Pischetta M. Il danno può essere diretto se scaturisce da un fatto immediatamente lesivo oppure indiretto se si produce a seguito dell'esborso sostenuto da una P.A. per effetto di una sentenza di condanna al risarcimento del danno cagionato ad un cittadino dalla condotta illecita di un suo dipendente.

¹⁴⁷ Nel caso dell'iperprescrizione il danno si compone di una voce patrimoniale che consiste nell'ingiustificata eccessiva spesa pubblica per le prescrizioni inutili o inadeguate e una voce non patrimoniale che consiste nel danno all'immagine della P.A. sanitaria, ossia la perdita di credibilità e della stessa agli occhi dei cittadini (il danno all'immagine può essere perseguibile se la condotta dannosa del dipendente della P.A. integra anche reato contro la P.A.).

due contrapposte esigenze e, nell'immagine proposta, fune solida – in grado di fornire ragionevole e fondato supporto alla correttezza delle scelte prescrittive – ma comunque sottile – non sempre è facile chiarire quando una terapia sia clinicamente ed economicamente appropriata.

Onde evitare che la discrezionalità tecnica del medico – quanto alla scelta della terapia farmacologica – sia assoluta o che eventualmente sfoci in condotte di iperprescrizione difensiva e assicurare invece l'appropriatezza prescrittiva, legge e accordi collettivi nazionali hanno dettagliatamente disciplinato regole e limiti dell'attività prescrittiva di medicinali a carico del S.S.N. da parte del M.M.G. e previsto le attività di controllo che le A.S.L. devono intraprendere in caso di segnalazioni o rilevate anomalie prescrittive.

Con riguardo al medico di medicina generale, si definiscono alcuni capisaldi, secondo cui: i) ad esso spetta il compito di assicurare l'appropriatezza e la sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse rese disponibili dall'Azienda per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, indirizzando tale utilizzo verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta in base ad evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio¹⁴⁸; ii) «la prescrizione dei medicinali avviene, per qualità e per quantità, secondo scienza e coscienza, con le modalità stabilite dalla legislazione vigente nel rispetto del Prontuario terapeutico nazionale [...]»¹⁴⁹; iii) «il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie, alle modalità di somministrazione previste nell'autorizzazione all'immissione in commercio»¹⁵⁰; iv) «Il medico è tenuto a rimborsare al Servizio Sanitario Nazionale il farmaco indebitamente prescritto»¹⁵¹.

Sulle A.S.L. e sulle Aziende ospedaliere grava invece l'obbligo di curare l'informazione e l'aggiornamento del medico, nonché quello di svolgere controlli obbligatori basati su appositi registri o altri idonei strumenti necessari ad assicurare che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del S.S.N. sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dalla C.U.F. e che le apposite ricette del S.S.N. non siano utilizzabili per medicinali non ammessi al rimborso.

Se, a fronte di un controllo svolto dalla A.S.L., dovesse emergere che il medico ha violato le predette regole in tema di prescrizione, quest'ultima, dopo aver chiesto all'interessato le ragioni della mancata osservanza, se ritiene insoddisfacenti le motivazioni addotte, informa del fatto l'Ordine di appartenenza del sanitario e il Ministero della Salute¹⁵².

Una prescrizione farmacologica può considerarsi inappropriata e quindi possibile causa di danno erariale, imputabile alla responsabilità amministrativo-contabile del medico, in caso di: utilizzo di un farmaco inappropriato, abuso del farmaco appropriato (iperprescrizione), non uso del farmaco appropriato, uso appropriato del farmaco non autorizzato, senza però gli adempimenti previsti per l'uso *off-label*.

La fattispecie dell'iperprescrizione è stata declinata dalla giurisprudenza in due accezioni. L'iperprescrizione in senso stretto¹⁵³ si determina quando il farmaco viene prescritto in quantità eccedenti rispetto a quelle correttamente assumibili secondo le indicazioni contenute nelle schede ministeriali e nelle note AIFA. In base a tale definizione, per accertare la responsabilità amministrativo-contabile del medico, bisogna verificarne la condotta prescrittiva, caso per caso, onde determinare se l'episodio iperprescrittivo sia giustificabile e si sia reso necessario in ragione di peculiarità del quadro clinico del singolo paziente o della disponibilità di nuove molecole farmacologiche o di nuove indicazioni al trattamento della patologia *de quo*, oppure se sia assolutamente irragionevole e, in aggiunta, connotato da colpa grave.

¹⁴⁸ Previsione contenuta nell'accordo collettivo nazionale, resa esecutiva con art. 15-bis, comma 1, D.P.R. 270/2000

¹⁴⁹ Art. 36, D.P.R. 270/2000, anche in art. 50, comma 1, dell'acn del 23.3.2005

¹⁵⁰ Art 3, L. 94/1998

¹⁵¹ Art. 1, comma 4, D.L. 323/1996, convertito in L. 425/1996

¹⁵² D.L. 323/1996, art. 1, comma 4, convertito in L. 425/1996

¹⁵³ Si veda in particolare, Corte dei Conti, sez. Lombardia, sent. N. 374/2011

Si è però anche discusso sulla iperprescrizione in senso ampio o lato¹⁵⁴, che si verifica quando si riscontrano elevate percentuali di scostamento annuo rispetto alle prescrizioni consentite con riferimento a due annualità consecutive. Si tratta di una nozione che prescinde dal vaglio delle motivazioni specifiche del singolo episodio iperprescrittivo e individua l'inappropriatezza per eccesso di prescrizioni come conseguenza della rilevazione statistica del superamento di medie ponderate di spesa farmaceutica *pro capite* nel medesimo bacino di utenza. Tale metodo statistico può solo fornire una mera indicazione di probabile comportamento iperprescrittivo anomalo rispetto agli altri medici del distretto, ma non può fondare condanne che siano svincolate da un concreto «riscontro oggettivo di condotte gravemente dolose in relazione a singoli, accertati ed individuati episodi». Per questo la giurisprudenza tende a negare, se non in radice la configurabilità in astratto di una iperprescrizione in senso lato, quantomeno la sua applicazione in concreto¹⁵⁵. Pertanto deve ritenersi che nel nostro ordinamento trovi cittadinanza solo l'iperprescrizione in senso stretto.

A conferma di ciò, l'Accordo collettivo nazionale vigente contempla alcune cautele che devono essere osservate nel valutare la ragionevolezza o meno della prescrizione abnorme. In particolare si deve verificare: *i*) se si tratta di un'occasionale e non ripetuta inosservanza delle norme prescrittive dovuta ad errore scusabile, *ii*) se la prescrizione è stata determinata da un eccezionale stato di necessità, attuale al momento della prescrizione, comportante pericolo di danno grave alla vita o all'integrità della persona, che non possa essere evitato con ricorso alle competenti strutture o servizi del S.S.N., *iii*) e infine se sia stata determinata dalla novità del farmaco prescritto e/o dalla novità della nota A.I.F.A. o di altra legittima norma e, comunque, per un periodo non superiore a trenta giorni dall'immissione in commercio, dall'emanazione ufficiale della nota A.I.F.A. o di altra norma¹⁵⁶.

Quindi appare chiaro come condizione minima di punibilità della condotta iperprescrittiva "semplice" è che essa sia dovuta ad una decisione gravemente colposa del medico, alla base della quale vi è un errore dovuto a negligenza. Quando invece il medico di base convenzionato eserciti un'attività iperprescrittiva di farmaci di concerto con informatori scientifici o farmacisti, la condotta sanitaria si tinge di dolo e acquista un disvalore giuridico e sociale particolarmente pregnante, in conseguenza del quale è prevista sanzione di natura penale. Si configura in questi casi il reato contravvenzionale di comparaggio, tipizzato dal combinato disposto degli artt. 170 del T.U. delle Leggi sanitarie e dal 123, comma 1 del Codice del Farmaco che incriminano la condotta del medico che riceva denaro o altra utilità o ne accetti la promessa, allo scopo di agevolare, con prescrizioni mediche o altrimenti, la diffusione di determinati prodotti farmaceutici e la condotta degli informatori scientifici che, nell'ambito delle attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, concedano, offrano o promettano premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e comunque collegabili all'attività professionale espletata dal medico o dal farmacista. Delle varie ipotesi¹⁵⁷ in cui si realizza il comparaggio, preme soffermarsi su quella del c.d. comparaggio farmaceutico che si sostanzia nella «illegittima promozione di farmaci oltre i confini della lecita relazione collaborativa ed informativa tra medico e impresa¹⁵⁸». Tale promozione avviene attraverso una falsificazione di ricette farmaceutiche, posta in essere nel contesto di un sodalizio criminoso tra medico e informatore farmaceutico (ed eventualmente coinvolgente anche un farmacista) da cui ognuno dei correi trae un profitto. In

¹⁵⁴ Si veda in particolare, Corte dei Conti, sez. Lombardia, sent. N. 9/2010

¹⁵⁵ Per un esempio di iperprescrizione in senso lato ammessa in astratto ma negata in concreto si veda Corte dei Conti, sez. Campania, sent. 1308/2011

¹⁵⁶ Art. 27, comma 7, A.C.N. del 23.3.2005 (testo consolidato con integrazioni dell'a.C.N. 29/7/2009)

¹⁵⁷ Nella casistica giurisprudenziale possono individuarsi altre due ipotesi di comparaggio: trattasi di iperprescrizione posta in essere in concorso tra medici, informatori farmaceutici e farmacisti per *i*) conseguire rimborsi ingiustificati da parte del S.S.N. per medicinali non solo non necessari, ma di fatto mai consegnati ai pazienti (truffa ai danni dello Stato con profitto delle farmacie); *ii*) immettere prodotti farmaceutici sul mercato della vendita illegale finalizzata al *doping* sportivo o su mercati esteri clandestini caratterizzati da drammatiche emergenze sanitarie oppure ancora per smaltire residui di magazzino scaduti o prossimi alla scadenza.

¹⁵⁸ Corte di Cassazione, sez. VI penale, sent. N. 37238/2014

particolare, il sinallagma della indebita prescrizione farmaceutica consiste nella prestazione corruttiva resa dall'informatore per conto dell'azienda farmaceutica, ossia nella possibilità per il medico di conseguire percentuali sulle provvigioni di vendita degli informatori farmaceutici¹⁵⁹.

¹⁵⁹ Vedasi Corte dei Conti, sez. Puglia, sent. N. 258/2015 ove si definisce il fenomeno “farmatruffa” e Corte dei Conti, sez. Campania, sent. N. 1027/2013

Le nuove condizioni di erogabilità delle prestazioni ambulatoriali

di Cosimo Ruggiero

SOMMARIO: 1. Indicazioni di appropriatezza prescrittiva e crisi del Servizio sanitario pubblico. 2. Evoluzione nella disciplina delle condizioni di erogabilità delle prestazioni ambulatoriali dal D.P.C.M. 29/11/2001 al Decreto Lorenzin del 09/12/2015; 3. Criteri e classi di priorità clinica per l'accesso alle prestazioni: diario dell'esperienza romagnola.

1. Indicazioni di appropriatezza prescrittiva e crisi del Servizio sanitario pubblico

Negli ultimi anni il sistema sanitario nazionale è stato oggetto di profondi cambiamenti volti principalmente alla razionalizzazione dell'offerta sanitaria in un'ottica di qualità e sostenibilità, correlata alle mutate condizioni sociali, demografiche ed epidemiologiche del Paese.

In dettaglio, preliminarmente alla disamina di cosa debba intendersi per appropriatezza, appare agevole menzionare il corollario fondamentale secondo il quale il medico concorre, tra gli altri, ad assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dall'Azienda per l'erogazione dei livelli essenziali ed appropriati di assistenza, nonché a ricercare la sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili. Tale principio, tuttavia, ha trovato diretta espressione in un quadro normativo e sociale che, negli anni scorsi, ha indotto a ritenere si stesse assistendo a profili di risonanza decrescente della sanità pubblica in favore, per contro, alla sempre più crescente privatizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

Dagli ultimi bilanci statali, infatti, è stato possibile riscontrare come negli ultimi sei anni il taglio della sanità pubblica sia stato di 25 miliardi di euro mentre quello previsto per il 2016 sia stato di ulteriori 10-15 miliardi di euro: si identificava, così, un sistema sempre più coerente con il modello statunitense interamente improntato, quest'ultimo, sulla privatizzazione del servizio sanitario.

Opportuno evidenziare, da qui, come tali assunti non siano certamente finalizzati alla formulazione di valutazioni concettuali assolutistiche di carattere negativo: i medesimi sono infatti circoscritti all'esclusiva evidenziazione di un sistema di mutamenti socio-culturali, ad oggi di gran lunga attenuati alla luce della più recente normativa in materia di L.E.A..

L'iter logico seguito, in dettaglio, trae spunto dall'emanazione del decreto ministeriale del 9/12/2015 il quale, rubricato "condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del S.S.N." ed a firma del Ministro Lorenzin, prevede l'impossibilità per i medici di base di prescrivere, in regime pubblico, una serie di esami clinici: si ricordi, tra tutti, il caso del colesterolo, i cui relativi esami possono essere prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo in misura limitata nel tempo.

Ma v'è di più: il decreto in esame ha ingenerato innumerevoli perplessità ed aspre contestazioni a seguito delle quali lo stesso Ministro della Salute, in un incontro con il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni e la FNOMCeO, ha emanato la circolare del 25/03/2016, provvedendo alla rivisitazione sistematica degli ambiti e dei termini applicativi¹⁶⁰ della stessa. Sono stati così affrontati i diversi fattori di problematicità emersi in sede di prima applicazione del decreto Lorenzin e si è provveduto a fissare l'avvio di una fase sperimentale ove, per i medici prescrittori, si è statuita l'inapplicabilità delle sanzioni di cui all'art. 9-quater del decreto legge n. 78 del 19/06/2015, così come convertito con modificazioni dalla legge 06/08/2015, n. 125. Si è assistito altresì ad una ridefinizione della tipologia delle prescrizioni, con la precisa specificazione secondo la quale:

a. nella prescrizione debba essere riportato il quesito diagnostico¹⁶¹;

¹⁶⁰ <http://www.ordinemedicilatina.it/dm-lorenzin-ecco-la-circolare-applicativa-suo-decreto-appropriatezza/>.

¹⁶¹ non si ritiene tuttavia necessaria l'annotazione del codice nota accanto alla prestazione.

b. nelle ipotesi in cui risulti necessario prescrivere distinti esami di laboratorio, sarà sufficiente riportare sulla medesima ricetta il quesito diagnostico principale relativo alla prescrizione;

c. si procederà alla disapplicazione delle condizioni di appropriatezza ove le prestazioni di riferimento necessitino di essere erogate a pazienti oncologici, cronici o invalidi¹⁶².

Di pari passo, del pari, è andato sempre più crescendo l'interesse per lo sviluppo di strategie di governo delle liste di attesa basate sulla selezione della domanda attraverso il ricorso a strumenti, quali le linee guida e gli strumenti di prioritarizzazione, che consentano di identificare le indicazioni cliniche appropriate per specifiche prestazioni, nonché di definire conseguentemente i relativi tempi di attesa dei pazienti, in funzione dei loro bisogni assistenziali.

In tale ottica, si pone il cd. Piano Nazionale di governo delle liste d'attesa 2010-2012 il quale, approvato in via definitiva dalla Conferenza Stato-Regioni, introduce un doppio binario al fine di distinguere le prestazioni urgenti da quelle erogate con finalità preventive; prevede inoltre, a carattere prioritario, tempi massimi di attesa onde garantire ai cittadini 58 prestazioni "critiche" esaustivamente enunciate: il tempo massimo di attesa individuato dalla Regione dovrà essere garantito al 90% degli utenti che ne facciano richiesta presso le strutture indicate dal Piano attuativo aziendale (Paa)¹⁶³.

Da qui, le prestazioni ambulatoriali specialistiche saranno divise in urgenti (con erogazione della prestazione da eseguire nel più breve tempo possibile e, comunque, entro 72 ore), brevi -da eseguire entro 10 giorni-, differibili -da eseguire entro 30 giorni per le visite o 60 giorni per gli accertamenti diagnostici-, ed, infine, programmate.

Così, nella capillare disamina di quanto normativamente statuito a sostegno delle argomentazioni sopra esposte ed alla luce di una più coerente ricostruzione dell'iter logico e giuridico assunto dai Governi nel corso degli anni, appare necessario ricostruire i caratteri precipui e gli aspetti fondamentali della disciplina di cui al Decreto Ministeriale del 29 novembre 2001, passando poi in rassegna al rapporto intercorrente tra le prestazioni ambulatoriali ed il successivo decreto del 9 dicembre 2015, a firma del Ministro Lorenzin.

2. Evoluzione nella disciplina delle condizioni di erogabilità delle prestazioni ambulatoriali dal D.P.C.M. 29/11/2001 al Decreto Lorenzin del 09/12/2015

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, pubblicato in Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, definisce, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo n. 502 del 30/12/1992 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché dell'art. 6 del decreto legge n. 347 del 18/09/2001, convertito con modificazioni dalla legge n. 405/2001, i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria. Il decreto segna un momento fondamentale nella disciplina dei L.E.A.: in esso, infatti, si raggiunge una disciplina organica dei livelli essenziali di assistenza, individuando analiticamente le singole prestazioni che risultano essere incluse o, per converso, escluse dall'assistenza sanitaria.

Il medesimo consta di un solo articolo che, al comma 1, rimanda a quattro allegati, di cui i primi tre finalizzati alla definizione dei L.E.A., mentre l'ultimo circoscritto all'identificazione delle rispettive linee guida. L'allegato 1, in particolare, indica le attività ed i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale era tenuto ad erogare con i finanziamenti costituiti dalla quota di risorse pubbliche destinate all'assistenza sanitaria, circoscrivendoli a tre macro-categorie:

- assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro; comprende la profilassi delle malattie infettive e parassitarie, la tutela della collettività e dei singoli dai rischi connessi con gli ambienti di vita, nonché da quelli infortunistici e sanitari connessi con gli ambienti di lavoro, la sanità pubblica veterinaria, la tutela igienico sanitaria degli alimenti, l'attività di prevenzione alla persona ed il servizio medico legale;

¹⁶²<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/rendernormsanpdf?Anno=0&codleg=54499&parte=1%20&serie=>

¹⁶³ G. Cilione, *Diritto Sanitario*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, 2012.

- assistenza distrettuale; comprende l'assistenza sanitaria di base, l'attività di emergenza sanitaria territoriale, l'assistenza farmaceutica erogata, l'assistenza integrativa e l'assistenza specialistica ambulatoriale.

- assistenza ospedaliera.

La seconda lista, differentemente, distingue le prestazioni totalmente escluse dai L.E.A.¹⁶⁴, quelle parzialmente escluse¹⁶⁵, sino ad enucleare ed individuare analiticamente, nella parte finale, quelle per converso incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza¹⁶⁶.

Nel dettaglio, in riferimento alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza protesica, il DPCM 29 novembre 2001 fa riferimento agli allegati di cui al Decreto Ministeriale 26 luglio 1996, nonché n. 332 del 27 agosto 1999¹⁶⁷: è da rilevare, in particolare, come il decreto in esame riguardi una serie di prestazioni di specialistica ambulatoriale per le quali vengono proposti due tipi di vincolo:

a. il primo riguardante le condizioni di erogabilità: essi definiscono i limiti e le modalità di erogazione ed indicano che l'erogazione della prestazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale sia limitata a specifiche categorie di destinatari e/o per particolari finalità, condizioni o indicazioni cliniche;

b. il secondo inerisce per converso alle indicazioni di appropriatezza prescrittiva attraverso le quali vengono definiti i casi in cui la prestazione risulti prioritariamente utile ed appropriata, nonché forniscono al medico prescrittore una serie di indicazioni utili per l'identificazione del carattere di appropriatezza di una determinata prescrizione.

Tale impostazione, tuttavia, viene radicalmente a mutare nel corso del tempo attraverso la normazione del Decreto Ministeriale 9 dicembre 2015 il quale, a firma del Ministro Lorenzin, individua le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva per numerose prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Sul punto, è importante evidenziare come il decreto Lorenzin sia stato oggetto di aspre critiche da parte dei sindacati dei camici bianchi poiché, tra le altre ed al suo interno, conteneva delle disposizioni attuative di misure sanzionatorie a carico dei medici che eccedessero nelle prescrizioni: tali aspetti risultano essere stati espunti dal testo normativo emendato il quale, per contro, presenta esclusivamente rilevanti novità ed indicazioni terapeutiche in tema di odontoiatria, genetica, radiologia diagnostica, esami di laboratorio, dermatologia allergologica e medicina nucleare. Così, le prestazioni prescritte al di fuori dei limiti previsti dalla normativa risultano essere a carico totale ed esclusivo del paziente.

Il nuovo Nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali sostituisce integralmente quanto statuito dal decreto ministeriale 22 luglio 1996: nella predisposizione del medesimo, in particolare, si è tenuto conto delle proposte formulate nel corso degli ultimi dieci anni dalle Regioni, dalle Società scientifiche e da soggetti ed enti operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale in merito all'inserimento di nuove prestazioni (la maggior parte delle quali rappresenta un trasferimento dal regime di day hospital o daysurgery), alla modifica di prestazioni attualmente incluse, nonché, in alternativa, alla soppressione di prestazioni ormai obsolete. Il decreto in esame si compone, in particolare, di tre allegati di cui:

a. l'allegato 1 riporta le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996, a cui sono associate condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva; in dettaglio, si evidenzia che per ciascuna prestazione vengono indicati:

¹⁶⁴ Allegato n. 2° del decreto medesimo;

¹⁶⁵ comprendono quelle prestazioni di cui all'allegato 2B del DPCM 2001 che possono essere erogate solo in presenza di determinate condizioni cliniche; in particolare, ciascuna Regione potrà decidere di garantire delle prestazioni in base alle proprie disponibilità economiche.

¹⁶⁶ Inserite nell'allegato 2C, presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato; per tali prestazioni dovranno pertanto essere individuate modalità più appropriate di erogazione.

¹⁶⁷ http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?Id=1767&area=programmazione sanitaria&menu=lea.

a.1. il numero progressivo identificativo della condizione o indicazione che il medico è tenuto a riportare negli appositi spazi della ricetta;

a.2. la notazione che, ai sensi del decreto ministeriale 22 luglio 1996, individua la tipologia di ambulatori presso i quali è erogabile la prestazione: la notazione è tuttavia sostituita dalla condizione di erogabilità o dall'indicazione di appropriatezza prescrittiva di cui al decreto Lorenzin;

a.3. il codice numerico identificativo della prestazione, ai sensi del decreto ministeriale 22 luglio 1996;

a.4. le condizioni di erogabilità, contrassegnate da lettere identificative da riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

a.5. le indicazioni di appropriatezza prescrittiva, contrassegnate da lettere identificative da riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta.

b. l'allegato 2, invece, riporta:

b.1. nella colonna A, le patologie diagnosticabili con le prestazioni di genetica medica, contrassegnate da un codice alfanumerico (Pxxx) che il medico ha l'onere di riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

b.2. nella colonna B, le patologie e le condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di citogenetica, contrassegnate da un codice alfanumerico (Cxxx) che il medico è tenuto a riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

b.3. nella colonna C, le patologie e le condizioni oncoematologiche per le quali l'indagine genetica e/o citogenetica è indicata per confermare la diagnosi e/o definire la prognosi a seguito di indagini (biochimiche, ematologiche, morfologiche) e valutazioni specialistiche: patologie e condizioni sono contrassegnate da un codice alfanumerico (Exxx) che il medico ha l'onere di riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta;

b.4. nella colonna D, le patologie e le condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di immuno-genetica, a seguito di indagini (biochimiche, ematologiche, morfologiche) e valutazioni specialistiche, contrassegnate da un codice alfanumerico (Fxxx) che il medico è tenuto a riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta.

b.5. nella colonna E, le patologie e le condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di genetica molecolare su materiale biotipico a seguito di indagini (istologiche e morfologiche) e valutazioni specialistiche, contrassegnate da un codice alfanumerico ((Gxxx) che il medico è tenuto a riportare sulla ricetta, di seguito alla prestazione prescritta.

c. l'allegato 3, per contro, indica i criteri in base ai quali sono state identificate le condizioni di erogabilità delle prestazioni di odontoiatria secondo quanto normativamente previsto dall'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, e successive modificazioni, nonché dall'allegato 2B del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001.

Attenzione particolare merita, sul punto, la disciplina dei criteri per la definizione delle condizioni di erogabilità delle prestazioni odontoiatriche: in particolare, la normativa nazionale in materia di assistenza odontoiatrica è costituita principalmente dal decreto legislativo n. 502/1992, istitutiva dei criteri per la determinazione dei livelli essenziali di assistenza e per il funzionamento dei Fondi Integrativi del Servizio Sanitario Nazionale.

Con tale normativa si prevede l'assistenza odontoiatrica a carico del Servizio Sanitario Nazionale esclusivamente per programmi di tutela della salute odontoiatrica nell'età evolutiva, nonché per assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità.

Partendo così dal presupposto secondo il quale anche la prevenzione attiva in materia di salute odontoiatrica ricada nell'assistenza sanitaria collettiva, sarà necessario evidenziare come la prevenzione in tale ambito richieda specifici programmi in favore della popolazione in età evolutiva: la disamina degli interventi già posti in essere a livello regionale ritengono efficace prevedere, per i soggetti da 0 a 14 anni, l'approvazione di programmi che prevedono il

monitoraggio delle carie e delle malocclusioni, il trattamento della patologia cariosa, nonché la correzione delle patologie ortognatodontiche a maggiore rischio (gradi 4 e 5 dell'indice IOTN¹⁶⁸).

Tali interventi dovranno quindi consentire di giungere alla diagnosi precoce delle patologie, con particolare attenzione ai bambini provenienti da contesti socio-economici problematici, segnalati come soggetti che presentano maggiori problemi di accesso alle cure necessarie.

In dettaglio, le specifiche prestazioni a cui è associata la condizione di erogabilità in età evolutiva ineriscono:

- la visita odontoiatrica, ivi compresa la radiografia endorale e l'eventuale rimozione di corpo estraneo;
- le altre prestazioni riguardanti estrazioni, chirurgia parodontale, chirurgia orale ricostruttiva, ablazione del tartaro, incappucciamento indiretto della polpa, trattamenti ortodontici limitatamente ai minori con patologie ortognatodontiche a maggior rischio (grado 5 dell'indice IOTN) che versano in condizioni di vulnerabilità sanitaria e/o sociale ecc.

Per definire le condizioni di vulnerabilità sanitaria, ossia le patologie o le condizioni per le quali sono necessarie cure odontoiatriche, possono essere adottati due differenti criteri: il primo, cd. ascendente, prende in considerazione le malattie e le condizioni alle quali sono, frequentemente o sempre, associate delle complicanze di natura odontoiatrica (ad esempio labiopalatoschisi e altre malformazioni congenite, alcune malattie rare, tossicodipendenza etc.); il secondo, invece, cd. discendente, prende in considerazione le malattie e gli stati ove le condizioni di salute potrebbero risultare aggravate o pregiudicate da patologie odontoiatriche concomitanti.

La vulnerabilità sanitaria, pertanto, dovrà essere riconosciuta almeno a soggetti affetti da gravi patologie, le cui condizioni di salute possono essere gravemente pregiudicate da una patologia odontoiatrica concomitante (cd. criterio discendente): in tale ottica, si individuano i pazienti in attesa di trapianto e post-trapianto (escluso il trapianto di cornea), i pazienti con stati di immunodeficienza grave, i pazienti con cardiopatie congenite cianogene, quelli con patologie oncologiche ed ematologiche in età evolutiva ed adulta in trattamento con radioterapia o chemioterapia o comunque a rischio di avere complicanze infettive, oltre che quelli con emofilia grave o altre gravi patologie dell'emocoagulazione congenite, acquisite o iatrogene. Per contro, i soggetti affetti da altre patologie o condizioni alle quali sono, frequentemente o sempre, associate complicanze di natura odontoiatrica (criterio ascendente), potranno accedere alle cure odontoiatriche solo se la condizione patologica stessa risulti associata ad una concomitante condizione di vulnerabilità sociale.

Alla luce di tali premesse e della gravità delle patologie stesse, ai soggetti così definiti in condizioni di vulnerabilità sanitaria devono essere garantite tutte le prestazioni odontoiatriche incluse nel nomenclatore dell'assistenza specialistica, con esclusione dei manufatti protesici e degli interventi di tipo estetico.

La vulnerabilità sociale, invece, indica e rappresenta quella condizione di svantaggio sociale ed economico, correlata generalmente a condizioni di marginalità e/o esclusione sociale, che impedisca di fatto l'accesso alle cure odontoiatriche oltre che per una scarsa sensibilità ai problemi di prevenzione e cura, anche e soprattutto per gli elevati costi da sostenere presso le strutture odontoiatriche private. In particolare, l'elevato costo delle cure presso gli erogatori privati, oggi unica alternativa per la grande maggioranza della popolazione, è motivo di ridotto accesso alle cure stesse, soprattutto per le famiglie a reddito medio/basso; ciò, di fatto, limita l'accesso alle cure odontoiatriche di ampie fasce di popolazione ed impone elevati sacrifici economici qualora siano indispensabili determinati interventi.

¹⁶⁸ L'indice IOTN rappresenta l'Indice di Necessità del Trattamento Ortodontico, ideato per stadiare la necessità di un trattamento ortodontico in funzione della presenza o meno di alterazioni nella disposizione dentale, associate o meno ad alterazioni funzionali. E' raccomandato dalla britishorthodontic Society come strumento per discriminare l'erogabilità e la priorità di trattamento ortodontico che avvenga con onere a carico del NHS e prevede, in dettaglio, cinque classi di gravità: classe 1 – nessuna necessità di trattamento; classe 2 – insufficiente necessità di trattamento; classe 3 – casi border line; classi 4 e 5 – necessità di trattamenti.

Pertanto, tra le condizioni di vulnerabilità sociale si possono individuare tre distinte situazioni nelle quali l'accesso alle cure è ostacolato o impedito: parliamo, in particolare, di situazioni di esclusione sociale o indigenza, situazioni di povertà, nonché situazioni di reddito medio/basso.

Sarà demandata alle Regioni ed alle Province autonome la scelta degli strumenti idonei a valutare la condizione socio-economica (es. indicatore ISEE o altro), nonché quella dei criteri di selezione delle fasce di popolazione in condizione di vulnerabilità sociale da individuare come destinatarie delle specifiche prestazioni odontoiatriche di cui al nomenclatore. Da qui, a tutti i soggetti riconosciuti in condizioni di vulnerabilità sociale dovranno essere garantite, almeno, visite odontoiatriche, estrazioni dentarie, otturazioni e terapie canalari, ablazione del tartaro, applicazione di protesi rimovibili con esclusione del manufatto protesico, applicazione di apparecchi ortodontici per soggetti da 0 a 14 anni con indice IOTN di 4° o 5° livello (con esclusione del manufatto), nonché apicificazione per i soggetti in età evolutiva.

In conclusione, alla luce delle logiche argomentative sopra esposte ed evidenziate, appare quindi rilevante ricondurre i livelli di appropriatezza delle prestazioni ambulatoriali a¹⁶⁹:

1. prestazioni di odontoiatria: in linea generale e riassuntivamente, si è visto come già il D. Lgs. n. 502/1992 prevedesse che fossero erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale i programmi di tutela della salute odontoiatrica nell'età evolutiva e l'assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità sanitaria e sociale. Tutte le Regioni hanno dato seguito a tale previsione ed hanno identificato autonomamente le condizioni di erogabilità. Il decreto ministeriale si limita, come abbiamo visto, ad omogeneizzare le condizioni già applicate, definendo esplicitamente i criteri utilizzati e specificando per ciascuna prestazione quali siano i soggetti beneficiari (minori fino a 14 anni, vulnerabili per motivi sanitari, vulnerabili per motivi sociali) ma è lasciata comunque alle Regioni la facoltà di fissare le soglie di reddito o di ISEE identificativi dei cd. fenomeni di vulnerabilità sociale.

2. prestazioni di genetica. Con tale assunto si fa riferimento a prestazioni molto onerose che vengono prescritte da specialisti ed eseguite una sola volta nella vita; l'aspetto diagnostico delle specifiche malattie genetiche è riservato e definito attraverso un'elencazione distinta e separata.

3. prestazioni di allergologia. Sul punto, si prevede che alcuni test allergologici e le immunizzazioni (cd. vaccini) siano prescritti solo a seguito di visita specialistica allergologica.

4. prestazioni di laboratorio. Il provvedimento in esame, in particolare, riguarda:

4.1 alcune prestazioni di basso costo (il cui importo è spesso già coperto dall'assistito non esente attraverso il ticket) per le quali vengono descritte condizioni di erogabilità tali per cui le medesime non possano essere prescritte per generici *follow up* ma solo in base a precise indicazioni cliniche. In dettaglio, il decreto prevede che *"in assenza di qualsiasi fattore di rischio"*¹⁷⁰ il colesterolo ed i trigliceridi siano ripetuti ogni cinque anni.

4.2 prestazioni specialistiche per la diagnosi ed il monitoraggio di specifiche patologie.

5. tomografia assiale computerizzata (TAC) e risonanza magnetica. Si tratta di prestazioni di costo medio/elevato per le quali si indicano puntualmente le condizioni di erogabilità appropriate comprensive di un punteggio, da zero a dieci, che indica il livello di appropriatezza valutata in base alla documentazione scientifica nazionale ed internazionale. L'appropriatezza, così, cresce in misura proporzionale al valore di cui al citato punteggio: pertanto, un punteggio pari a zero rifletterà una condizione di appropriatezza minima, mentre ad una rilevazione pari a dieci vi corrisponderà, per converso, un grado di appropriatezza di tipo massimo. E' da rilevare, ad ogni modo, come il provvedimento in esame, includendo al suo interno un numero ben definito pari a nove prestazioni, riguardi esclusivamente TAC e risonanza magnetica degli arti, nonché l'ulteriore esame diagnostico della risonanza magnetica della colonna attraverso mezzo di contrasto.

6. dialisi. Le condizioni di erogabilità sono riservate alle metodiche dialitiche di base (domiciliari e ad assistenza limitata), che risultano appropriate solo per pazienti che non presentano complicanze

¹⁶⁹ www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2243951.pdf.

¹⁷⁰ Intendendosi per tali i fattori di familiarità, ipertensione, obesità, diabete, cardiopatie, iperlipemie etc.

da intolleranza al trattamento e/o che non necessitano di correzione metabolica intensa, per un numero totale di due prestazioni.

7. prestazioni di medicina nucleare. Si tratta di quattro prestazioni di interesse assolutamente specialistico per le quali vengono definite condizioni di erogabilità ed indicazioni prioritarie legate a patologie gravi di tipo neoplastico.

3. Criteri e classi di priorità clinica per l'accesso alle prestazioni: diario dell'esperienza romagnola

L'accesso differenziato alle prestazioni specialistiche sulla base delle condizioni cliniche del paziente rappresenta certamente uno strumento essenziale per assicurare un utilizzo razionale delle risorse professionali e tecnologiche: tutto ciò si traduce, in definitiva, in azioni di governo clinico del sistema sanitario, orientate a garantire risposte adeguate e tempestive in funzione ai bisogni del cittadino.

Così, l'adozione di criteri prescrittivi e meccanismi organizzativi finalizzati a distinguere le attività configurate come "primo accesso" del paziente da quelle programmabili o programmate (accessi successivi o controlli a distanza di tempo), costituisce uno strumento utile ed essenziale per il miglioramento dell'efficacia e della funzionalità dei servizi: permette, infatti, di:

- orientare il percorso del paziente, non solo in funzione a criteri temporali di presentazione delle richieste, ma anche secondo condizioni di priorità ed urgenza;
- garantire una lettura accurata dei tempi d'attesa effettivi al fine di individuare le prestazioni realmente critiche.

Appare doveroso precisare, tuttavia, come per "primo accesso" si intenda quello in cui il problema attuale del paziente venga affrontato per la prima volta e per il quale venga formulato un preciso quesito diagnostico; potranno, pertanto, essere considerati tali anche quegli accessi effettuati da pazienti affetti da malattie croniche che presentino una fase di riacutizzazione o l'insorgenza di un nuovo problema, non necessariamente correlato con la patologia cronica, tale da rendere necessaria una rivalutazione complessiva o una revisione sostanziale della terapia. Per contro, nella categoria di visita o esame di controllo (*follow up*), vi rientrano:

- visite o accertamenti diagnostici strumentali, successivi ad un inquadramento diagnostico già concluso, che ha definito il caso ed ha eventualmente già condotto all'assegnazione di una prima terapia. In esse il problema viene rivalutato da un punto di vista clinico e la documentazione sanitaria esistente viene aggiornata: si tratta quindi di prestazioni finalizzate, ad esempio, a monitorare nel tempo l'evoluzione di patologie croniche, a valutare a distanza l'eventuale insorgenza di complicanze, a verificare la stabilizzazione della patologia o il mantenimento del buon esito dell'intervento indipendentemente dal tempo trascorso rispetto al primo accesso;
- visite o esami di controllo, successive al primo accesso e programmate dallo specialista che abbia già preso in carica il paziente¹⁷¹;
- generalmente le prestazioni prescritte con indicazione, sulla ricetta, del codice di esenzione per patologia.

Da qui, l'indicazione del valore da attribuire al campo "classe di priorità della prestazione" viene affidata al medico prescrittore sulla base di un'espressa indicazione normativa secondo la quale nei casi di sussistenza, sulla ricetta, di una molteplicità di prestazioni, la classe di priorità sarà ricondotta a tutte le prestazioni presenti. Così, alla luce delle normative nazionali e regionali vigenti, vengono individuate le seguenti classi di priorità¹⁷²:

¹⁷¹ Compresa le prestazioni di II° e III° livello rese a pazienti ai quali sia stato già espletato un inquadramento diagnostico e che necessitino di approfondimento.

¹⁷² https://www.asl.lecco.it/docs_file/La_prescrizione_delle_prestazioni_specialistiche_ambulatoriali_secondo_criteri_di_appropriatezza_e_priorita%20clinica_-_Linee_guida_ASLECCO.pdf

- a. Classe “U”: identifica una prestazione urgente da erogarsi nel più breve tempo possibile o, se differibile, non oltre le 72 ore;
- b. Classe “B”: identifica una prestazione di tipo breve da erogarsi entro 10 giorni;
- c. Classe “D”: identifica prestazioni differibili da erogarsi entro 30 giorni (in caso di visite) o entro 60 giorni (nelle ipotesi di prestazioni strumentali);
- d. Classe “P”: identifica prestazioni programmabili da erogarsi, in quanto tali, in un arco temporale altrettanto programmabile.

Il tempo previsto dalla classe di priorità decorre dal momento in cui l’utente richiama la prestazione: l’indicazione del campo “classe di priorità” deve essere obbligatoriamente compilata dal medico sottoscrittore e nelle ipotesi di inerzia di quest’ultimo, le prestazioni in oggetto si intenderanno ricomprese nella classe di priorità “P”.

Sul punto appare utile riportare, in conclusione della presente trattazione, la significativa esperienza riportata dalla Regione Emilia-Romagna la quale, nel perseguire gli obiettivi indicati nella X legislatura, ha raggiunto risultati significativi in merito al contenimento dei tempi d’attesa finalizzati all’erogazione di prestazioni di specialistica ambulatoriale di primo accesso.

Le principali azioni messe in campo, in particolare, hanno riguardato una diversa organizzazione nell’accesso alle visite ed agli esami diagnostici, un aumento dell’offerta attuata anche attraverso ridefinizione delle convenzioni con il privato accreditato, una maggiore appropriatezza nella gestione delle prime visite, un incremento del personale per affrontare le criticità sussistenti, un’estensione degli orari di attività nelle giornate feriali, l’apertura degli ambulatori per le prestazioni più critiche¹⁷³ nei giorni di sabato e domenica, nonché, da ultimo, la definizione di specifiche indicazioni operative per rendere uniforme l’applicazione delle medesime in tutto il territorio regionale¹⁷⁴.

Ha così individuato analiticamente, per l’annualità 2016, precisi obiettivi di carattere prioritario ascrivibili al:

- mantenimento dei tempi di attesa delle prestazioni specialistiche monitorate in linea con gli obiettivi prefissati, oltre che l’individuazione di nuove prestazioni da monitorare in caso di criticità: sul punto, si farà riferimento ad un indice di performance per le prestazioni di primo accesso ed urgenze differibili nelle rilevazioni regionali ex ante (fonte MAPS), con obiettivo $\geq 90\%$;
- monitoraggio nell’applicazione della Delibera di Giunta Regionale n. 377/2016 e nelle indicazioni operative: sul punto si farà riferimento al numero delle disdette e degli abbandoni con il rispettivo obiettivo di incremento e di riduzione rispetto all’annualità 2015;
- promozione e verifica dell’appropriatezza prescrittiva ed erogativa mediante attività di formazione/informazione, rivolta a medici prescrittori (M.M.G./P.L.S. e specialisti), e verifica dell’appropriatezza prescrittiva delle prestazioni sottoposte a condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza (decreto 9/12/15 ed eventuali nuovi L.E.A.), oltre che delle prestazioni di diagnostica pesante, R.M. muscoloscheletriche e T.C. osteoarticolari per le quali sono state definite le condizioni di erogabilità (D.G.R. 704/2013);
- prescrizioni e prenotazione dei controlli: spetta allo specialista che ha in carico il paziente prescrivere allo stesso le prestazioni senza rinviarlo al medico di medicina generale: ciò vale anche per le prenotazioni dei controlli;
- presa in carico e sviluppo delle capacità produttive delle Case della Salute attraverso il monitoraggio delle modalità organizzative e di accesso dei percorsi dedicati ai pazienti affetti da patologia cronica: sul punto si farà riferimento ad un indice di prenotazioni per pazienti affetti da patologie croniche, pari allo 0%, rispetto al totale prenotazioni per le stesse, con un obiettivo di incremento rispetto all’anno 2015;
- monitoraggio delle prestazioni non erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale poiché deficitarie delle specifiche condizioni di erogabilità di cui al Decreto Ministeriale 9 dicembre 2015.

¹⁷³di cui alla DGR 1056/15.

¹⁷⁴Circolare 4-20 aprile 2016.

Tali importanti risultati, seppur a livello espositivo circoscritti alla Regione Emilia Romagna, riflettono certamente un decisivo consolidamento di vedute posto in essere a livello nazionale: infatti, l'introduzione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza mettono fine alle aspre critiche, di natura per lo più sindacale e già affrontate nel corso del primo paragrafo, in tema di privatizzazione del sistema sanitario nazionale italiano. Con i nuovi Lea, infatti, si assiste ad un incremento delle prestazioni e delle procedure diagnostiche e terapeutiche erogabili con copertura a carico del Servizio Sanitario Nazionale, con novità assolutamente rilevanti in materia di nomenclatore protesico, fecondazione assistita eterologa ed omologa, ampliamento delle vaccinazioni (anti-Pneumococco, anti-Meningococco etc.), screening alla nascita, esenzione ticket per soggetti affetti da endometriosi, celiachia, autismo, ludopatia, adroterapia per la cura dei tumori, terapia del dolore etc.

All. 1

**VISITE SPECIALISTICHE AMBULATORIALI
OGGETTO DI MONITORAGGIO PER LA
VERIFICA DEL RISPETTO DEI TEMPI D'ATTESA**

NUMERO	PRESTAZIONE	CODICE NOMENCLATORE	CODICE DISCIPLINA
1	Visita cardiologia	89.7	8
2	Visita chirurgia vascolare	89.7	14
3	Visita endocrinologica	89.7	19
4	Visita neurologica	89.13	32
5	Visita oculistica	95.02	34
6	Visita ortopedica	89.7	36
7	Visita ginecologica	89.26	37
8	Visita otorinolaringoiatra	89.7	38
9	Visita urologica	89.7	43
10	Visita dermatologica	89.7	52
11	Visita fisiatrice	89.7	56
12	Visita gastroenterologica	89.7	58
13	Visita oncologica	89.7	64
14	Visita pneumologica	89.7	68

All. 2

PRESTAZIONI STRUMENTALI OGGETTO DI MONITORAGGIO PER LA VERIFICA DEL RISPETTO DEI TEMPI D'ATTESA

NUMERO	PRESTAZIONE	CODICE NOMENCLATORE
Diagnostica per Immagini		
1	Mammografia ¹⁷⁵	87.37.1 – 87.37.2
2	TC senza e con contrasto torace	87.41 – 87.41.1
3	TC senza e con contrasto addome superiore	88.01.2 – 88.01.1
4	TC senza e con contrasto addome inferiore	88.01.4 – 88.01.3
5	TC senza e con contrasto addome completo	88.01.6 – 88.01.5
6	TC senza e con contrasto capo	87.03 – 87.03.1
7	TC senza e con contrasto rachide e speco vertebrale	88.38.2 – 88.38.1
8	TC senza e con contrasto bacino	88.38.5
9	RMN cervello e tronco encefalico	88.91.1 – 88.91.2
10	RMN pelvi, prostata e vescica	88.95.4 – 88.95.5

¹⁷⁵prestazioni monitorate all'interno dei Percorsi diagnostici sui tumori della mammella secondo le indicazioni della DGR 1035/2009 e della DGR 220/2011. In particolare:

Nei percorsi per donne sintomatiche secondo le indicazioni cliniche previste nella DGR 1035/2009:

- si prevede l'erogazione della *mammografia urgente entro 24/72 ore dalla prescrizione urgente differibile entro 7 giorni dalla prescrizione* alle donne con età uguale o superiore ai 40 anni;

- si prevede l'erogazione della *visita senologica + eventuali esami di approfondimento urgente entro 24/72 ore dalla prescrizione o urgente differibile entro 7 giorni dalla prescrizione* alle donne con età < di 40 anni per le quali l'accertamento iniziale appropriato è la visita senologica; per le donne asintomatiche e non a rischio eredo-familiare come previsto nella DGR1035/2009:

- se di età < di 40 anni: non è prevista l'indicazione alla mammografia;

- se con età tra i 40 anni ed i 44 anni: l'accesso alla *prima mammografia è da garantire entro 90*

Giorni dalla richiesta. L'accesso alla *successiva mammografia viene garantito entro un anno dalla richiesta*;

- se con età tra 45 e 74 anni: vengono adottate modalità organizzative tese a favorire la partecipazione ai Programmi di screening. Per le donne che non intendono aderire ai programmi di screening ma che si presentano con una richiesta di esame mammografico, l'accesso viene garantito *entro un anno dalla richiesta*.

11	RMN muscoloscheletrica	88.94.1 – 88.94.2
12	RMN colonna vertebrale	88.93 – 88.93.1
13	Ecografia capo e collo	88.71.4
14	Ecocolordoppler cardiaca	88.72.3
15	Ecocolordoppler dei tronchi sovra aortici	88.73.5
16	Ecocolordoppler dei vasi periferici	88.77.2
17	Ecografia addome	88.74.1 – 88.75.1 – 88.76.1
18	Ecografia mammella	88.73.1 – 88.73.2
19	Ecografia ostetrica – ginecologica	88.78 – 88.78.2

Altri esami specialistici

20	Colonscopia	45.23 – 45.25 – 45.42
21	Sigmoidoscopia con endoscopio flessibile	45.24
22	Esofagogastroduodenoscopia	45.13 – 45.16
23	Elettrocardiogramma	89.52
24	Elettrocardiogramma dinamico (Holter)	89.50
25	Elettrocardiogramma da sforzo	89.41 – 89.43
26	Audiometria	95.41.1
27	Spirometria	89.37.1 – 89.37.2
28	Fondo oculare	95.09.01
29	Elettromiografia	93.08.1

Appropriatezza e tempestività della prestazione

di Chiara Aquilino

SOMMARIO: 1. Liste d'attesa: analisi generali delle cause e cenni giurisprudenziali – 2. Evoluzione normativa: il concetto di priorità d'accesso. – 2.1. Il Piano Nazionale di contenimento dei tempi d'attesa 2006/2008. – 2.2 Il Piano nazionale di governo delle liste d'attesa 2010/2012. – 3. Il caso dell'Emilia Romagna: eccellenza nell'abbattimento dei tempi.

1. Liste d'attesa: analisi generale delle cause e cenni giurisprudenziali

In un sistema sanitario che pone la tutela della salute come valore costituzionalmente garantito, il principio cardine non può che essere quello della “centralità” della persona intesa come utente e destinatario del servizio. Dal 1978, anno di nascita del Sistema Sanitario Nazionale e anno in cui si dà effettiva attuazione a quanto stabilito nell'art 32 della Costituzione¹⁷⁶, l'Italia propone un sistema pubblico di carattere universalistico che quindi riconosca il diritto ad un accesso generalizzato ai servizi sanitari da parte di tutti i cittadini. E' necessario ricordare però, che a questo principio generale sono stati apportati nel tempo una serie di correttivi quali, ad esempio, la situazione reddituale dei beneficiari, la compartecipazione da parte dei cittadini al costo delle prestazioni sanitarie, ma soprattutto, si è intervenuto sul profilo dell'appropriatezza e dell'adeguatezza delle prestazioni richieste. L'appropriatezza non può essere misurata solo da un punto di vista terapeutico o da un punto di vista strutturale ed organizzativo, poiché è innegabile quanto il fattore temporale¹⁷⁷ sia fondamentale nella somministrazione delle prestazioni sanitarie: si tratta di un settore in cui è in gioco la vita umana e la tempestività della diagnosi o dell'intervento chirurgico si rivela cruciale ai fini della tutela della salute del paziente.

Pertanto, è stata individuata una terza dimensione di appropriatezza, quella temporale, saldamente legata a quella organizzativa e clinica e, di conseguenza, il problema dei tempi e delle liste d'attesa è stato spesso un argomento di discussione sia nelle sedi istituzionali, sia nei vari salotti televisivi. Non è un caso che questo problema si registri nella maggior parte dei Paesi in cui vige un sistema sanitario pubblico a copertura universale e come sia scarsamente o addirittura del tutto assente nei Paesi con sistemi di tipo assicurativo obbligatorio, come la Francia e la Germania, o volontario, come gli USA¹⁷⁸.

¹⁷⁶ L'art 32 della Costituzione recita: “*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.*”

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”

¹⁷⁷ Cfr. C. TUBERTINI, *Pubblica Amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bologna, Bononia University press, 2008.

¹⁷⁸ Le tipologie di sistema sanitari nel mondo sono essenzialmente quattro:

- Il modello concorrenziale, caratterizzato dall'assenza dello Stato non solo nell'erogazione ma anche nella regolamentazione delle prestazioni sanitarie;
- Il modello dell'assicurazione privata volontarie, caratterizzato dal fatto che ciascun cittadino sceglie se e come garantirsi per l'eventualità di dover sostenere spese sanitarie, e quindi chi si assicura è garantito nei limiti e nelle forme previste nel pacchetto assicurativo prescelto, al contrario, chi non si assicura pagherà direttamente le spese sanitarie a cui si dovrà sottoporre in futuro;
- Il modello dell'assicurazione sociale obbligatoria, che prevede che i servizi sanitari siano finanziati da contributi obbligatori e fondi assicurativi;
- Il modello universalistico, che prevede una copertura per tutta la popolazione in modo indifferenziato a fronte non di un vero e proprio pagamento delle prestazioni sanitarie ma essendo esse garantite con la tassazione cui ciascun cittadino è tenuto annualmente.

Va sottolineato che quando si parla di tempi d'attesa si fa riferimento al tempo che intercorre tra la prenotazione e la prestazione, e si possono identificare tre diverse interpretazioni:¹⁷⁹

- squilibrio tra domanda ed offerta di servizi, che porta ad aumentare le risorse per riequilibrare l'offerta. Si è però dimostrato che un atteggiamento orientato all'incremento dei volumi di offerta, non comporta a lungo termine, l'eliminazione delle liste d'attesa che si riproducono velocemente;
- razionalità clinica, ovvero considerate il risultato dell'applicazione di criteri di selezione dell'accesso. Pertanto, non necessariamente un aspetto negativo ma un fenomeno che è necessario governare e regolare, poiché un buon sistema sanitario non è quello che offre tutto e subito ma quello che basa l'offerta su criteri di appropriatezza e priorità d'intervento.
- funzionalità organizzativa, secondo la quale, le liste rappresenterebbero una condizione necessaria al mantenimento dell'operatività del sistema, ossia una riserva di pazienti disponibili al trattamento dalla quale attingere nei momenti di minore attività.

A determinare le liste d'attesa concorrono una molteplicità di fattori: in primis un atteggiamento da parte dei cittadini di estremo affidamento nelle potenzialità del sistema di ripristinare le proprie condizioni di salute; a seguire l'aumento della sopravvivenza per determinate patologie che pochi anni fa erano considerate fatali; l'invecchiamento della popolazione che costituisce ormai uno dei fenomeni più significativi del 21esimo secolo e che ha conseguenze importanti in molti settori tra i quali sicuramente la sanità. Basta considerare infatti l'evidente correlazione tra l'aumento del numero degli ultrasessantacinquenni e un maggior aggravio sulle spese del sistema sanitario con riferimento in particolare alle patologie croniche. Oltre a questi fattori di carattere generale, è necessario valutare ulteriori circostanze più specifiche e che è possibile ridurre in quattro macro-categorie:

- comportamento dell'erogatore, posto che i medici continuano ad operare ad un livello di inappropriata prescrizione troppo elevato;
- management locale, posto che le liste rappresentano un problema in gran parte di tipo locale e quindi risolvibile tramite un utilizzo più appropriato soprattutto delle risorse umane da parte della singola azienda;
- monitoraggio della lista, che permetterebbe di evitare casi di pazienti che continuano a rimanere inseriti nonostante siano deceduti, trasferiti, abbiano già usufruito della prestazione altrove o addirittura non necessitano più del servizio;
- comportamento dell'utente, che non di rado esegue prenotazioni multiple allo scopo di avere maggiori opportunità di accedere al servizio in tempi rapidi, senza mai disdire i precedenti appuntamenti ai quali non si presenterà;

Si è affermata pertanto, l'opinione pubblica che ha fatto delle liste di attesa uno degli indicatori maggiori di malasanità ed il cortocircuito che si è creato tra insoddisfazione dei cittadini e la conseguente deduzione che la sanità non funziona è diventato il problema.

Non bisogna però sottovalutare anche l'ampia mole di pronunce giurisprudenziali in materia: al fine infatti di evitare il grave ed irreparabile pregiudizio derivante dalla mancata erogazione della terapia per la presenza di lunghe liste d'attesa, il cittadino si avvale sempre più spesso della tutela cautelare, e il semplice ritardo nell'erogazione della prestazione consente di azionare la tutela risarcitoria per perdita di *chances*.

A questo proposito è fondamentale, anche se un po' datata, la pronuncia resa dal Tribunale di Bari in seguito ad un ricorso ex art 700 c.p.c. proposto da persona affetta da grave patologia tumorale ed in attesa, già da tempo, di beneficiare della radioterapia prescritta dal medico curante. Con decreto inaudita altera parte, il Giudice ordinava l'immediata erogazione della prestazione, riconoscendo

¹⁷⁹ Sul punto v. *“Non solo tempi d'attesa: la soddisfazione per i servizi sanitari dal punto di vista dei cittadini”*, di Maria Augusta Nicoli, Luigi Palestini, Sara Capizzi e Laura Biagetti, in *Politiche Sanitarie* Vol. 13, n.1 Marzo 2013.

una tutela piena al diritto alla salute e coniugando la necessità di garantire il trattamento con la celerità, condizione imprescindibile perché la stessa possa rilevarsi efficace.¹⁸⁰

Un'altra sentenza storica, molto più recente e che ha già iniziato a fare giurisprudenza arriva dal Tribunale di Lecce¹⁸¹ che mette finalmente un punto sulla questione dei rimborsi relativi alle prestazioni di cui il paziente usufruisce in regime di libera professione presso strutture private, a causa delle carenze organizzative e finanziarie del settore pubblico. Si è trattato di riconoscere il rimborso richiesto da alcuni pazienti affetti da patologie oncologiche relativamente a urgenti prestazioni di natura ambulatoriale che la struttura pubblica non è stata in grado di erogare; il giudice di merito, in particolare, ha accertato, da un lato, che nel periodo in cui sono state effettuate le spese di cui si è chiesto il rimborso nel territorio di competenza della ASL di riferimento dei pazienti non vi erano strutture pubbliche dotate di macchine TAC; dall'altro, ancora, che quei pazienti necessitavano di quella prestazione ambulatoriale di alta specializzazione a causa delle loro patologie già diagnosticate; dall'altro, infine che presso strutture pubbliche vicine quegli esami potevano essere eseguiti con dei tempi di attesa di svariati mesi, incompatibili con l'urgenza richiesta dal caso. Viene riconosciuto il diritto alla salute sotto un nuovo punto di vista: qualora, infatti, si presentino situazioni di particolare urgenza e necessità evitabili solo grazie a cure tempestive e non ottenibili dalla struttura pubblica, deve affermarsi l'insussistenza di *“alcun potere autorizzatorio discrezionale della pubblica amministrazione non essendo rilevante in contrario l'eventuale discrezionalità tecnica nell'apprezzamento dei motivi di urgenza atteso che oggetto della domanda è il diritto primario e fondamentale alla salute, il cui necessario temperamento con altri interessi, pure costituzionalmente protetti, non vale privarlo della consistenza di un diritto soggettivo perfetto.”*¹⁸²

L'obiettivo perseguito dai giudici e dal legislatore è molto semplice: evitare che chi può sopportare economicamente gli ingenti costi derivanti dal ricorso alle strutture private o addirittura estere, vedrà garantito il proprio diritto alla salute, diversamente da chi non potendo ricorrere al c.d. doppio binario, non potrà far altro e si vedrà costretto ad attendere in lista una prestazione che probabilmente non verrà mai erogata.¹⁸³

Infatti, considerate le conseguenze rilevanti sia sul piano economico che sul piano della tutela della salute, il problema dell'abbattimento delle liste ha richiesto un impegno comune di Governo e di Regioni.

2. Evoluzione normativa: il concetto di priorità d'accesso

Il primo riferimento normativo è proprio nella Legge n. 833 del 1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale ed in particolare nell'art 25: *“...L'utente può accedere agli ambulatori e strutture convenzionate per le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio per le quali, nel termine di 3 giorni, le strutture pubbliche non siano in grado di soddisfare la richiesta di accesso alle prestazioni stesse. Le unità sanitarie locali attuano misure idonee a garantire che le prestazioni urgenti siano erogate con priorità nell'ambito delle loro strutture.”*

Questo si può considerare il primo tentativo messo in atto per conciliare la domanda di salute dei cittadini con le esigenze del servizio pubblico, ma si trattava di una possibilità circoscritta a quelle prestazioni per le quali l'USL aveva stipulato una convenzione con una struttura privata. Il limite

¹⁸⁰ Tribunale di Bari, decreto inaudita altera parte dell'11 luglio 2003, in www.pluris.it.

¹⁸¹ Sentenza n. 5448 del 2015 del Tribunale di Lecce.

¹⁸² Il giudice di merito del Tribunale di Lecce nell'affermare questo richiama espressamente la sentenza della Corte di Cassazione n. 2444 del 2001 che già affermava: *“la mancanza di preventiva autorizzazione amministrativa ad avvalersi per un intervento chirurgico di una struttura ospedaliera non convenzionata non incide sul diritto al rimborso delle spese sostenute, ove il giudice del merito accerti che l'intervento sia avvenuto in stato di necessità, cioè sia stato affermato sollecitamente per non compromettere in maniera definitiva il risultato”*, in www.diritto.it.

¹⁸³ Sul punto v. Buzzanca, *“Tutela urgente alla salute e liste d'attesa: aspetti civili, penali e amministrativi.”*, Giuffrè Editore, 2006, in Fatto & Diritto, collana diretta da Paolo Cendon., p. 45-46.

dei tre giorni è stato superato con l'entrata in vigore del Decreto Legislativo n. 502 del 1992 e con la cosiddetta aziendalizzazione che vedeva alla base del sistema un procedimento di autorizzazione e successivo accreditamento. Infatti, da quel momento in poi, al cittadino viene riconosciuta ampia libertà di scelta sul luogo di cura tra le strutture pubbliche e quelle private accreditate, previa stipula di accordi contrattuali con l'azienda sanitaria locale.

La questione viene poi ripresa nel 1994, anno in cui viene emanato il Piano Sanitario Nazionale per il triennio 94-96 e che prevede espressamente dei tempi fissati per fruire delle prestazioni ambulatoriali: 48 per le indagini di laboratorio, 5 giorni per la diagnostica ad immagini e 7 giorni per le visite specialistiche. Sempre nel Piano sono poi stabilite le responsabilità dei direttori generali e sanitari e viene affermato il diritto dei cittadini ad ottenere una corretta informazione attraverso la Carta dei Servizi.¹⁸⁴ La Carta è stata pensata infatti come strumento di tutela del cittadino, tutela intesa come potere di controllo diretto sulla qualità e la tempestività delle prestazioni erogate.

E' solo, però, con il D.P.C.M. 16/04/2002 che il tema ottiene il riconoscimento di elemento costitutivo e componente strutturale dei livelli essenziali di assistenza, in quanto in grado di influenzare il risultato clinico delle prestazioni sanitarie o la condizione di vita sociale dei cittadini. Il suddetto decreto affida alle Regioni e alle province autonome il compito di indicare i criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e le modalità per una corretta gestione delle liste di prenotazione; sulle base di tali criteri, sempre le Regioni, fissano e aggiornano i tempi massimi di attesa per le prestazioni diagnostiche e terapeutiche urgenti, in regime ambulatoriale e di ricovero, dandone idonea pubblicità; ed infine, si sofferma sull'aspetto sanzionatorio prevedendo all'art 5 che *“L'inosservanza dei tempi massimi di attesa costituisce un elemento negativo da valutare ai fini dell'attribuzione della quota variabile del trattamento economico del direttore generale connesso ai risultati di gestione ottenuti e agli obiettivi raggiunti.”*¹⁸⁵

Particolarmente interessante è quanto sancito successivamente dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 11.02.2002, ossia un elenco di azioni che le Regioni devono porre in essere per dare effettiva attuazione al DPCM prima esaminato ed in particolare:

- Individuare, entro tre mesi dall'Accordo, le soluzioni più efficaci almeno per la fissazione dei tempi massimi di attesa per le prestazioni rese in merito a particolari patologie;
- Stabilire un sistema di monitoraggio adeguato e che permetta di trasmettere i dati al Ministero della Salute;
- Attivarsi al fine di utilizzare liberi professionisti, anche già dipendenti dell'Azienda (dirigenti sanitari, infermieri, ostetriche e tecnici sanitari di radiologia medica), a patto che

¹⁸⁴ D.P.C.M. del 19 maggio 1995, *“Schema generale di riferimento della Carta dei Servizi pubblici sanitari”*.

Uno degli obiettivi principali è quello di riuscire a garantire processi di informazione e comunicazione attraverso un linguaggio semplice, che riesca a garantire la comprensibilità, la messa in trasparenza delle modalità di accesso ai servizi, in particolare ai soggetti più deboli. La carta deve connotarsi come una significativa occasione di miglioramento gestionale del servizio: essa richiede che le strutture sanitarie siano dotate di efficaci meccanismi di misurazione del servizio, di informazione agli utenti e di controllo del raggiungimento degli obiettivi. La Carta deve quindi indicare quali prestazioni sanitarie sono erogate dall'azienda sanitaria, con quali modalità di accesso e con quali tempi di attesa; ribadisce inoltre che ogni azienda dovrà approvare un registro dei ricoveri ospedalieri ordinari e un registro delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, con l'indicazione dei tempi di attesa, consultabili dai cittadini presso tutti i CUP dell'usl, oltre che presso i medici di famiglia e le farmacie.

¹⁸⁵ D.P.C.M., 16.04.2002, *“Linee guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi di attesa.”* (GU n. 122 del 27-5-2002).

Si tratta del provvedimento inserito nel DPCM 29 novembre 2001 di *“Definizione dei livelli essenziali di assistenza”*, precisamente come allegato 5. Gli altri allegati riportano rispettivamente:

- Le prestazioni erogate dal SSN nelle tre grandi aree di offerta dell'assistenza sanitaria collettiva di vita e di lavoro, dell' Assistenza distrettuale e dell'assistenza ospedaliera;
- Le prestazioni escluse dai Lea;
- Indicazioni particolari per l'applicazione del Livelli essenziali di assistenza;
- Il ruolo di controllo delle Regioni in materia di Lea.

le prestazioni in questione siano espletate fuori dall'orario di servizio ed in misura aggiuntiva e non superiore a quelle rese in regime istituzionale;

— Indica alle Regioni la strada da eseguire nell'individuazione dei criteri di priorità.

La novità più importante dei primi anni 2000 è sicuramente l'introduzione del concetto di prioritarizzazione dell'accesso alla prestazione: è stata infatti pensata, sin dal 2002, come modalità più efficace di gestione della domanda sanitaria, in alternativa all'inasprimento della pressione fiscale che porterebbe soltanto a diminuire il potere d'acquisto dei cittadini già vessati da molte imposte¹⁸⁶. Prioritarizzare l'accesso dei pazienti alle prestazioni, aveva ed ha come obbiettivo quello di fornire equità nell'accesso alle cure per tutti i cittadini in modo tale da trovare il tempo d'attesa più adatto per ogni persona secondo le vere necessità di salute. A tal proposito ed in questi termini si è espresso anche il Ministero della Salute: *“Quando parliamo di priorità, si intendono criteri, impliciti od espliciti, con cui viene regolato il tempo di accesso dei pazienti alle prestazioni, determinando i livelli di attesa diversificati in base a regole definite. La attribuzione della domanda ad una specifica classe di priorità deve differenziare il tempo di risposta del sistema, secondo regole predefinite e condivise, coerenti con le indicazioni nazionali, anche al fine di garantire la comparabilità dei dati. Tale informazioni trova origine solitamente dalla valutazione sanitaria del soggetto prescrittore che provvede a correlare il bisogno del paziente e la prestazione da effettuare con il tempo ottimale entro cui deve essere effettuata.”*¹⁸⁷

E' importante però non confondere il termine priorità con il termine ammissibilità, altrimenti, si finirebbe con il trattare soltanto i pazienti inseriti nelle classi con priorità maggiore: l'obbiettivo è invece assegnare velocità diverse di scorrimento nella lista in modo da assicurare uguaglianza di ammissione al trattamento richiesto.

Da un punto di vista economico inoltre, un modello basato su classi di priorità, porta a chiedersi non solo di che cosa ciascuno abbia bisogno, ma anche quanto questo sia disposto a pagare in termini di tempo; con ciò s'intende, far coincidere il “prezzo” inteso in termini di tempo che ciascuno paga con quello che ciascuno “può” pagare in base alle proprie condizioni di salute. Infatti l'urgenza che il sistema deve essere in grado di garantire sempre, a differenza di quanto accade in altri Paesi, non è legata strettamente e in modo univoco al tipo di patologia presentata, ma deve far riferimento alle condizioni soggettive del singolo: i criteri seguiti al fine di assegnare ad una prestazione una classe

¹⁸⁶In linea con la preoccupazione di far fronte all'aumento della spesa sanitaria inasprendo i tributi e con l'obbiettivo di gestire la domanda sanitaria sempre crescente, si può considerare anche l'utilizzo del Ticket come misura di compartecipazione alla spesa. Infatti, il collegamento tra il ticket ed il problema delle liste d'attesa, è molto semplice: molto spesso, a causa della completa gratuità delle cure e a causa del rapporto di fiducia e di complicità che inevitabilmente si crea tra paziente e medico, quest'ultimo non si trattiene dal prescrivere esami o visite inutili e che comportano un aumento della domanda e quindi di dei tempi d'attesa per chi ha davvero bisogno di ricevere quella particolare prestazione. In questo caso il ticket è stato introdotto come strumento diretto a frenare la richiesta di prestazioni da parte delle persone e anche diretto a controllare l'operato dei medici. Inoltre, ancor più importante, una combinazione di compartecipazione e nello stesso tempo di lunghe liste d'attesa porta alcuni, soprattutto coloro che hanno un reddito alto, a spostarsi nel settore privato: qui si troveranno a pagare un prezzo di poco più alto rispetto a quello che avrebbero pagato come semplice ticket, ma ottengono la prestazione nel giro di pochi giorni.

¹⁸⁷Ministero della Salute 2006, Progetto Mattone “Tempi d'Attesa. Principi e proposte operative”, p.20.

Il Progetto “Mattoni SSN” è stato approvato in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 10 dicembre 2003 con l'obbiettivo di definire e creare un linguaggio comune a livello nazionale per garantire la confrontabilità delle informazioni condivise nel Nuovo Sistema Informatico Sanitario (NSIS). In particolare, il Mattone 06 nasceva per individuare una metodologia che consenta di rilevare sistematicamente il tempo d'attesa per l'erogazione delle prestazioni sanitarie. Inoltre, il Mattone intendeva definire Linee Guida per la progettazione dei Centri Unificati di Prenotazione, per la stratificazione della domanda secondo criteri di priorità e per la misurazione dei tempi di attesa sui percorsi diagnostico-terapeutici. Il Gruppo di lavoro era ristretto poiché composto da ASSR, Regione Emilia Romagna, Regione Lombardia, Regione Puglia, Regione Toscana, Provincia Autonoma di Trento e il Ministero della Salute. Il progetto è stato attivato all'inizio del 2004 e si è concluso nel giugno 2006, durante il quale sono state raccolti elementi informativi ed esperienze significative a livello nazionale ed internazionale, che hanno permesso successivamente di formulare una serie di proposte, non solo per monitorare il fenomeno dei tempi d'attesa, ma anche per predisporre soluzioni e processi di miglioramento. Cfr. www.agenas.it

di priorità, si riferiscono infatti alla possibilità di aggravamento del quadro clinico, alla presenza di dolore, ad eventuali disfunzioni e disabilità di cui il paziente è portatore.¹⁸⁸

In sostanza è stato definito, in accordo con gli specialisti, i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta, un nuovo linguaggio prescrittivo: il modello RAO.¹⁸⁹ Questo prevede infatti il coinvolgimento progressivo e partecipato di numerosi attori coinvolti nel processo di erogazione delle prestazioni specialistiche: dal MMG che prescrive le prestazioni, al servizio Cup di prenotazione, al medico specialista che la eroga. Ogni RAO è caratterizzato da un codice, cui corrisponde un tempo massimo di attesa. In concreto, il medico richiedente appone sull'impegnativa un segno su una delle seguenti lettere:

U = Urgente, ovvero da garantire entro poche ore e quindi riservare ai casi gravi in cui vi può essere un reale rischio per il paziente;

B = Breve attesa, ovvero il paziente può aspettare fino ad un massimo di 10 giorni

D = Differita, per le prestazioni che possono attendere anche fino a 30 giorni per le visite specialistiche e fino a 60 giorni per gli esami strumentali;

P = Programmabile, ovvero relativa a problemi che richiedono approfondimenti ma che non necessitano di risposta in tempi rapidi e sono da garantire in tutti i casi entro 6 mesi.

Occorre a questo punto precisare che nel caso in cui il medico non indichi nella ricetta nessuna classe di priorità, la richiesta viene collocata in classe P e che tali tempi devono essere garantiti dal sistema solo per le prime visite o per le prime prestazioni, esclusi i controlli o gli approfondimenti successivi ai quali il paziente si sottopone.

Lo stesso ragionamento si applica nel caso dei ricoveri, però, con alcuni correttivi. Infatti, pur non cambiando le caratteristiche in base alle quali si applica una classe di priorità piuttosto che un'altra (grado della patologia, intensità di sintomi e deficit funzionali, fattispecie particolari ecc.), la modalità di individuazione dei criteri risente delle diverse tipologie di prestazioni: il ricovero elettivo ha un quadro pressoché definito mentre le prestazioni ambulatoriali possono avvenire in situazioni di grande incertezza clinica, dove la diagnosi non è ancora formulata.

Pertanto, nell'ambito degli interventi chirurgici di elezione si possono individuare le seguenti classi:

- Classe A, ricovero entro 30 giorni per i casi clinici che potenzialmente possono aggravarsi rapidamente al punto da diventare emergenti o comunque da recare grave pregiudizio alla prognosi;
- Classe B, ricovero entro 60 giorni per i casi clinici che presentano intenso dolore, o gravi disfunzioni, o grave disabilità ma che non manifestano la tendenza ad aggravarsi rapidamente al punto di diventare emergenti né possono per l'attesa ricevere grave pregiudizio alla prognosi;
- Classe C, ricovero entro 180 giorni per i casi clinici che presentano minimo dolore, disfunzione o disabilità, e non manifestano tendenza ad aggravarsi, né possono per l'attesa ricevere grave pregiudizio alla prognosi;
- Classe D, ricovero senza attesa massima definita per i casi clinici che non causano alcun dolore, disfunzione o disabilità. Questi casi devono comunque essere effettuati almeno entro 12 mesi.

¹⁸⁸ Sul punto v. Testi A., *“La valutazione economica dei modelli di priorità: il caso dei ricoveri chirurgici in elezione”*, in Politiche sanitarie, Vol. 13, N.1, Gennaio-Marzo 2012.

L'assegnazione ad un paziente della relativa classe di priorità avviene sulla base di uno specifico algoritmo. Infatti, come si è detto, si parte dalla probabilità di peggioramento della condizione clinica del soggetto: tale peggioramento può essere certo, come nel caso di paziente affetto da patologia neoplastica, oppure potenziale, ossia quanto il semplice ritardo dell'interno provoca una diminuzione delle chances di sopravvivenza. In entrambi i casi, l'assegnazione della classe di urgenza è fatta immediatamente senza prendere in considerazione gli altri criteri. Nel caso in cui, invece, non ci sia nessun pericolo di progressione della malattia, si passa alla presenza di dolore e/o alla disfunzione e/o alla disabilità e si è assegnati alla classe di urgenza a seconda della gravità del bisogno.

¹⁸⁹ RAO: Raggruppamenti di Attesa Omogenea. Acronimo comparso per la prima volta nel libro *Tempi di attesa e priorità in sanità*, edito per i tipi di Franco Angeli Editore nel 1999 (autore Giuliano Mariotti).

Questo modello di accesso alle prestazioni specialistiche si è dimostrato fin da subito uno strumento utile a razionalizzare la domanda, evidenziando però anche un grosso punto debole: per la completa realizzazione del modello è richiesto infatti uno scambio fra professionisti, possibile solo grazie all'implementazione di adeguati strumenti informatici che mettano in relazione i vari attori coinvolti, e di cui ancora oggi molte strutture sanitarie, soprattutto pubbliche, non sono dotate.

2.1 Il Piano nazionale di contenimento dei tempi d'attesa 2006/2008

Il permanere di un forte divario tra Regione e Regione nell'affrontare il problema delle liste d'attesa, ha spinto il Legislatore ad intervenire in maniera più incisiva. In questa direzione si legge quanto stabilito dalla Legge finanziaria 2005 che all'art. 1 comma 172 demanda al Ministero della Salute il potere di effettuare accessi presso le Aziende sanitarie, le Aziende Ospedaliere e altre strutture sanitarie, al fine di controllare l'effettiva erogazione dei livelli essenziali secondo criteri di appropriatezza ma soffermando l'attenzione soprattutto sulla verifica dei relativi tempi d'attesa.

Sulla stessa linea e solo un anno dopo, il Legislatore interviene con l'1 comma 280 della Legge 266 del 2005¹⁹⁰ che introduce un nuovo strumento: il Piano nazionale di contenimento delle liste d'attesa per il triennio 2006-2008 approvato con l'Intesa Stato Regioni del 28 marzo 2006.

Il Primo Piano prevedeva:

- l'elenco delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29/11/2001, per le quali viene affidato alle Regioni il compito di fissare i tempi massimi di attesa. Tale elenco comprende prestazioni individuate in specifiche aree cliniche per le quali è necessario garantire il diritto d'accesso in tempi adeguati, ossia area delle urgenze differibili, area oncologica, area delle patologie cardiache e vascolari.¹⁹¹
- l'obbligo per le Regioni di adottare e trasmettere al Comitato permanente per la verifica dei LEA, entro 90 giorni dall'emanazione del Piano, un piano regionale attuativo in mancanza del quale trovano applicazione i parametri temporali determinati dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e finanza. A loro volta alle singole aziende è concesso un termine di 90 giorni dall'emanazione del Piano Attuativo Regionale per adottare un loro programma attuativo aziendale. Sono inoltre, previste le misure in caso di superamento dei tempi stabiliti, senza alcun onere a carico degli assistiti, esclusi quelli previsti e dovuti come compartecipazione alla spesa sanitaria (Ticket).
- la destinazione di una quota delle risorse pubbliche, determinata in 150 milioni di euro, alla realizzazione di specifici progetti regionali utili a perseguire gli obiettivi del Piano Nazionale ed in particolare alla realizzazione del Centro unico di prenotazione (CUP) in diretto collegamento con gli ambulatori dei medici di Medicina Generale, i pediatri di libera scelta e le altre strutture del territorio; l'attivazione all'interno del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS)¹⁹² di uno

¹⁹⁰Legge 266 del 2005, "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*", Legge Finanziaria 2006."

¹⁹¹In totale si tratta di 24 prestazioni di Area Oncologica, 13 in Area Cardiovascolare, 2 prestazioni in Area Materno Infantile, 9 in Area Geriatria, 6 prime visite specialistiche e 45 altre prestazioni.

¹⁹²Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la disponibilità di informazioni che supportano le Regioni e il Ministero nell'esercizio delle proprie funzioni ed in particolare nella funzione di garante dell'applicazione dei LEA. Nasce quindi con l'obiettivo di rendere disponibile un patrimonio di dati condiviso tra i vari livelli istituzionali e centrato sul cittadino. Trova il suo fondamento normativo nell'articolo 87 della Legge n.388 del 2000 ed è attuato attraverso l'Accordo quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001. Nelle successive intese trova poi il suo ruolo cardine per il perseguimento degli obiettivi di qualità del SSN e più di recente, ossia nell'art 6 del Dlgs. N.68 del 2001 in materia di federalismo fiscale, è richiamato in ballo al fine di

specifico flusso informativo che consiste in un monitoraggio di sistema delle liste d'attesa, un monitoraggio specifico delle prestazioni individuate dal Piano e un monitoraggio delle eventuali attività di sospensione delle prenotazioni.

- un'ultima incombenza in capo alle Regioni, ossia la comunicazione dei propri piani regionali attuativi al comitato per la verifica dei Livelli Essenziali di assistenza, responsabile di certificare il grado di realizzazione degli interventi.

2.2 Il Piano nazionale di governo delle liste d'attesa 2010/2012

Questo piano sostanzialmente ricalca quanto già previsto dal PNCTA 2006/2008 ed interviene con piccole integrazioni, aggiornamenti e rettifiche resesi necessarie sulla base delle esperienze maturate nel tempo. Le novità si possono sostanzialmente riassumere in sette punti:

- viene aggiornato l'elenco delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera portandole da 100 a 58, e nello specifico, 12 visite specialistiche, 29 prestazioni ambulatoriali e 15 prestazioni in regime di ricovero;
- individua l'area cardiovascolare e quella oncologica quali aree prioritarie per sviluppare i PDT (percorsi diagnostici terapeutici) e pertanto in tali aree è necessario garantire una tempistica che permetta ad ogni paziente lo svolgimento del percorso in tempi adeguati; il tempo massimo di attesa non può comunque essere superiore ai 30 giorni per l'inizio delle terapie dal momento dell'indicazione clinica per almeno il 90% dei pazienti;
- il termine concesso alle singole Aziende sanitarie per adottare un piano attuativo in coerenza con quanto definito a livello regionale, viene ridotto da 90 giorni a 60 giorni, ed in caso di mancata fissazione da parte delle Regioni dei tempi massimi si applicano direttamente i parametri temporali determinati a livello nazionale;
- quale ulteriore strumento di governo delle liste e di contenimento dei tempi, si prevede l'attività libero professionale intramuraria, ossia la possibilità che vengano erogate prestazioni dai professionisti in favore e all'interno dell'azienda stessa. Tali prestazioni servono ad integrare un'offerta di servizi che, in presenza di una ridotta disponibilità di prestazioni in regime istituzionale, mette a rischio la garanzia dei cittadini di ottenere una risposta in tempi adeguati;
- entro 30 giorni dall'adozione del Piano nazionale, le Regioni devono provvedere ad attivare il monitoraggio ex ante ed ex post del fenomeno liste d'attesa delle prestazioni ambulatoriali, delle attività di ricovero, di eventuali sospensioni delle attività di erogazione delle prestazioni, dei PDT in ambito cardiovascolare ed oncologico ed infine il monitoraggio delle prestazioni ambulatoriali erogate in attività libero professionale intramuraria;
- tale attività di monitoraggio deve avvenire sui siti web di Regioni ed Aziende sanitarie pubbliche e private convenzionate ed i risultati diffusi attraverso il Portale del Ministero della Salute;
- viene affidato al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza il compito di aggiornare le linee guida per la certificazione degli adempimenti dei piani.

E' opportuno sottolineare quanto questo provvedimento sia stato il frutto di un'effettiva intesa tra tutte le Regioni, fino a quel momento andate in ordine sparso nell'affrontare la questione. Oltre alle novità precedentemente indicate, il Piano prevede anche la possibilità per le Aziende Sanitarie di far ricorso a contratti con strutture private esterne e soprattutto punta ad incentivare l'attività libero professionale intramuraria. Quest'ultima infatti viene indicata come ulteriore possibile strumento per abbattere le attese dei pazienti, e vengono previste due modalità: la libera professione aziendale e quella liberamente scelta dall'utente. La prima rappresenta un sostegno nel momento in cui si presenta una ridotta disponibilità di prestazioni in regime istituzionale, e pertanto, deve essere sostenuta economicamente dall'Azienda riservando al cittadino solo il pagamento del ticket. La

seconda, invece, necessita di un maggior controllo affinché le due forme di erogazione (istituzionale e in libera professione) non entrino in concorrenza, ma sia diretta soltanto ad allargare l'offerta. In questo caso, il Piano, affida alle Regioni il compito di prevedere modalità di prenotazione centralizzate, informatizzate e separate rispetto alle prestazioni erogate a carico del SSN e forme di verifica per rispettare l'equilibrio tra le prestazioni rese dal professionista in regime istituzionale e in libera professione.¹⁹³

Quindi occorre chiarire la finalità dell'attività libero professionale, ossia se debba intendersi quale prerogativa dell'operatore sanitario e quindi utile ad influire sulla capacità competitiva di una o più aziende, oppure se debba considerarsi come semplice strumento per integrare le risorse di un settore pubblico sempre più spesso inadeguato ed incapace di dare una risposta immediata ai bisogni di salute dei cittadini.

In quest'ottica si dirige anche il D.L. n. 158 del 2012¹⁹⁴, che punta a migliorare la disciplina in materia di libera professione. Infatti, tra le numerose novità introdotte, quella che più riguarda l'argomento in questione è la determinazione degli importi a carico dell'assistito volti a coprire i vari costi, sia per la prestazione ricevuta che per gli oneri sostenuti dall'azienda, la quale riceverà un'ulteriore quota del 5 per cento del compenso del professionista, che dovrà essere destinata alla riduzione delle liste d'attesa. Tale maggiorazione prevista in carico al medico è probabilmente la conseguenza della errata convinzione, diffusasi nel tempo, che esista una relazione negativa tra la libera professione e i tempi d'attesa.¹⁹⁵ Infatti, tale presunta correlazione ha portato più volte il Governo ad interrogarsi sulla limitazione di tale attività, o sulla possibilità di vietarla del tutto. Pensare però che togliendo la possibilità ai medici di esercitare in libera professione, si risolva il problema dei tempi di attesa è errato; è necessario piuttosto far sì che il ricorso a quest'ultima sia conseguenza di libera scelta del cittadino e non di carenza nell'organizzazione dei servizi.¹⁹⁶

Infatti, leggendo i dati¹⁹⁷, la ridotta capacità di offerta delle aziende sanitarie a causa della diminuzione delle risorse, ha determinato una crescita esponenziale della spesa privata con un valore di circa 35 miliardi di Euro, di cui solo uno è dovuto alle attività in libera professione. Quindi, al contrario, sarebbe più utile utilizzare le somme che ogni anno Stato e Regioni incassano grazie alle LPI al fine di finanziare qualche progetto per una vera riduzione delle attese raggiungibile attraverso l'incremento delle attrezzature tecnologiche e delle sale operatorie piuttosto che con l'incremento dell'utilizzo orario degli ambulatori specialistici.

Per completezza si riporta di seguito un tabelle riassuntiva dei provvedimenti normativi nazionali in materia di liste d'attesa.

¹⁹³ Sul punto v. G. Cilione, *Diritto Sanitario: profili costituzionali, legislativi amministrativi*, 2013, Maggioli Editore.

¹⁹⁴ L'art. 2, comma 1 lett. E) del decreto c.d. Balduzzi, convertito in Legge n. 189 del 2012, prevede: “ *definizione d'intesa con dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, di importi da corrispondere a cura dell'assistito, idonei, per ogni prestazione, a remunerare i compensi del professionista, dell'equipe, del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, nonché ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari. Nell'applicazione dei predetti importi, quale ulteriore quota, oltre a quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista viene trattenuta dal competente ente o azienda del Servizio Sanitario Nazionale per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero di riduzione delle liste d'attesa...* ”.

¹⁹⁵ Cfr. *L'intramoenia non è la causa delle liste d'attesa. Regioni come il Veneto o l'Emilia Romagna lo dimostrano*, in *Quotidiano Sanità*, 28 settembre 2016.

¹⁹⁶ In quest'ottica si pone il D.Lgs 120 del 2007, “ *Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria* ”.

¹⁹⁷ Sono i principali risultati della ricerca di Censis- Rbm Assicurazione Salute, “ *Dalla fotografia dell'evoluzione della sanità italiana alle soluzioni in campo* ”, presentata a Roma l'8 giugno 2016.

Legge n. 724 del 23/12/1994	“Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”- articolo 3, comma 8.
D.P.C.M. del 19/05/1995	“Carta dei Servizi pubblici sanitari”
Legge n. 662 del 23/12/1996	“Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”- articolo 1 comma 34
Legge n. 449 del 1997	“Misure di razionalizzazione della finanza pubblica” – articolo 33 comma 1
D. Lgs n. 124 del 29/04/1998	“Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni a norma dell’art. 59, comma 50, della Legge 27/12/1997, n. 449”
D.P.R del 23/07/1998	“Piano Sanitario Nazionale 1998-2000”
D.Lgs. n. 229 del 19/06/1999	“Norme per la realizzazione del servizio sanitario nazionale”
D.P.C.M. del 27/03/2000	“ Atto di indirizzo e coordinamento concernente l’attività libero professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria del servizio sanitario nazionale”
D.P.C.M. del 29/11/2001	“ Definizione dei livelli essenziali di assistenza”
Accordo Stato Regioni n. 724 del 14/02/2002	“Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e indirizzi applicativi sulle liste d’ attesa”
D.P.C.M. del 16/06/2002	“Linee guida sui criteri di priorità per l’accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e i tempi massimi d’attesa”
Legge n. 266 del 23/12/2005	“Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”- articolo 1, commi 283, 284, 288,

	289.
Accordo Conferenza Stato Regioni del 28/03/2006	“Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul Piano Nazionale di contenimento dei tempi d’attesa del triennio 2006/2008”
Legge n. 120 del 03/08/2007	"Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria"
Accordo Conferenza Stato Regioni del 28/10/2010	“ Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul Piano Nazionale di Governo delle Liste d’Attesa 2010/2012”
D. Lgs n. 33 del 2013, art 41 comma 6	“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”

3. Il caso dell’Emilia Romagna: eccellenza nell’abbattimento dei tempi.

Il Programma di mandato della Giunta Regionale guidata da Stefano Bonaccini per la X Legislatura, conteneva linee di indirizzo fondamentali anche per quanto riguarda il Servizio Sanitario Regionale, e sulla base di quale linee di indirizzo, sono stati formulati gli obiettivi che le Direzioni Generali delle Aziende sanitarie hanno dovuto rispettare. Si può ampiamente sostenere che la Regione ha raggiunto risultati significativi per il contenimento dei tempi d’attesa, in particolare per quello che riguarda l’erogazione di prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Alcuni degli strumenti principali usati a questo fine sono:

- l’inserimento dell’obiettivo di miglioramento dei tempi d’attesa nella delibera di programmazione annuale e nella delibera con gli obiettivi di mandato dei Direttori Generali;
- identificazione in ogni Azienda di un responsabile unitario dell’accesso alle prestazioni sanitarie per la gestione esclusiva delle agende di prenotazione;
- applicazione sistematica delle indicazioni relative alla corretta modalità prescrittiva;
- monitoraggio della coerenza tra volumi erogati in regime istituzionale e svolgimento dell’attività in libera professione e predisposizione del blocco immediato di quest’ultima in caso di sfioramento dei tempi massimi;
- l’estensione degli orari di attività nelle giornate feriali e apertura di sabato e di domenica degli ambulatori, in particolare per l’erogazione delle prestazioni più critiche;
- possibilità di accedere ai centri di prelievo senza prenotazione;
- assunzione di nuovi professionisti, medici ed infermieri, nei settori di maggior criticità;

- l'obbligo di disdetta della prenotazione con almeno 2 giorni lavorativi di anticipo.

Un approfondimento particolare merita quest'ultimo strumento, inserito con la Legge Regionale n.2 del 3 marzo 2016, in attuazione di quanto disposto dal Piano Regionale di contenimento dei tempi d'attesa, presentato alla della Regione dall'assessore alle Politiche per la salute in data 27 luglio 2015.¹⁹⁸

Viene finalmente disciplinato il fenomeno, ormai diventato prassi, per cui l'utente prenota una visita specialistica o diagnostica senza però presentarsi all'appuntamento e senza disdire la prenotazione. L'art. 23 recita: *"Al fine di consentire una più efficiente gestione delle liste d'attesa da parte delle Aziende e degli Enti degli Servizio sanitario regionale, l'assistito che ha prenotato una prestazione specialistica ambulatoriale e non possa o non intenda presentarsi nel giorno e nell'ora fissati, è tenuto a disdire la prenotazione almeno due giorni lavorativi prima della data fissata."*¹⁹⁹ Viene pertanto prevista una sanzione amministrativa per chi non rispetta questo obbligo consistente nel pagamento del ticket per le prestazioni, e applicato sia per i soggetti non esenti che per quelli esenti.

Viene poi attribuito alla Giunta Regionale il compito di disciplinare le modalità operative che le Aziende devono seguire al fine della corretta gestione delle disdette, oltre all'elenco delle giustificazioni²⁰⁰ che possono essere accettate in caso di inottemperanza.

L'utente è infatti tenuto a darne comunicazione con le seguenti modalità:

- recandosi personalmente presso lo sportello dove si è effettuata la prenotazione;
- telefonare al numero verde con risponditore automatico, attivo 24 ore su 24;
- utilizzare la app per tablet e smartphone ER Salute;
- disdire la prenotazione direttamente online.

Una volta disdetta la prenotazione entro i tempi di legge stabiliti è possibile stampare un promemoria dell'avvenuta disdetta collegandosi al sito predisposto²⁰¹ appositamente ed inserendo semplicemente il proprio codice fiscale con il numero di disdetta o, in alternativa, l'anno e il numero della prenotazione annullata.

E' interessante esaminare soprattutto l'impatto che ha avuto l'introduzione di questo strumento: infatti dal 4 aprile, giorno in cui entra in vigore la norma, al 6 giugno, a fronte di circa 2,5 milioni di appuntamenti per prestazioni di specialistica ambulatoriale, la quota di disdette entro il termine previsto per legge è stata del 10,9%, quantificabili in circa 274 mila prenotazioni.²⁰²

Pertanto, quella messa in atto negli ultimi due anni dalla Giunta Regionale dell'Emilia Romagna, si può considerare una vera e propria riorganizzazione del sistema sanitario regionale, e i risultati non si sono fatti attendere: si è passati infatti dal 58% di visite ed esami strumentali garantite a gennaio 2015, ossia all'insediamento della nuova Giunta Regionale, al 99% ed in molti casi anche al

¹⁹⁸ Delibera della Giunta Regionale n.1056/2015, *"Riduzione delle liste di attesa per l'accesso alle prestazioni sanitarie"*.

¹⁹⁹ Bollettino Ufficiale della Regione Emilia Romagna n. 57, Legge n. 2 del 2016, *"Norme regionali in materia di organizzazioni degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali"*.

²⁰⁰ Per non incorrere nella sanzione prevista in caso di mancata disdetta sono ammesse le seguenti motivazioni:

- Ricovero in una struttura sanitaria che riguarda un familiare fino al 2° grado di parentela o un convivente che fa parte dello stesso nucleo familiare, e altri motivi di salute accertati mediante certificato medico;
- Nascita di un figlio, se questa avviene nei due giorni che precedono l'appuntamento, accertata da certificato di nascita rilasciato dalla struttura in cui è avvenuto il parto;
- Decesso riguardante un familiare o un convivente, accertato tramite certificato di morte;
- Incidente stradale, avvenuto nelle 6 ore che precedono l'appuntamento, accertato tramite verbale di denuncia di sinistro o copia della contestazione amichevole;
- Ulteriori cause di forza maggiore tali da impedire la disdetta in tempo utile, valutabili dalle Aziende Sanitarie sentito l'interessato.

²⁰¹ CUP WEB è il sistema di prenotazione online delle prestazioni sanitarie di specialistica ambulatoriale della Regione Emilia Romagna, completamente gratuito, a cui si accede tramite registrazione con credenziali ottenute dopo aver effettuato il riconoscimento de visu presso gli sportelli dedicati.

²⁰² Il Sole 24 Ore, *"In Emilia Romagna attese ko. Storia di un successo"*, 29/07/2016.

100%²⁰³, con l'obiettivo di stabilizzare il risultato e mantenere questo livello di soddisfazione per i cittadini.

²⁰³ Si riportano, per completezza, le tabelle che registrano le percentuali di alcune visite e alcuni esami realizzati entro i tempi standard, consultabili dal sistema di rilevazione predisposto appositamente dalla Regione e aggiornato settimanalmente (www.tdaer.it)

	GENNAIO 2015	DICEMBRE 2015	OTTOBRE 2016
Visita oculistica	67%	93%	92%
Visita Urologica	75%	93%	100%
Visita Fisiatrice	77%	97%	99%
Visita Endocrinologica	44%	95%	95%
Visita Neurologica	74%	95%	100%
Visita Ginecologica	46%	90%	98%
Visita Pneumologica	46%	93%	97%
Visita Diabetologica	67%	97%	100%

	GENNAIO 2015	DICEMBRE 2015	OTTOBRE 2016
EMG	63%	98%	100%
Gastroscopia	77%	100%	100%
Ecografia Mammella	69%	99%	99%
Elettrocardiogramma	86%	98%	99%
Ecografia ostetrica e ginecologica	81%	95%	100%
Coloscopia	89%	98%	100%
ECG da sforzo	87%	99%	99%

L'appropriatezza organizzativa

di Alberto Grugnetti

SOMMARIO: 1. L'appropriatezza organizzativa: definizione e caratteristiche principali. 2. L'appropriatezza organizzativa nel quadro normativo di riferimento. 3. L'appropriatezza organizzativa nei principali *setting* assistenziali 3.1. Il Ricovero ordinario. 3.2. Il Ricovero in day hospital. 3.3. Il Ricovero in day surgery. 3.4. Il Regime ambulatoriale. 3.5. Analisi di alcuni indicatori di appropriatezza organizzativa in ambito ospedaliero. 4. La situazione attuale dell'appropriatezza organizzativa nell'ambito ospedaliero italiano: studio dei dati SDO. 5. L'appropriatezza organizzativa all'interno del DPCM di aggiornamento dei LEA.

1. L'appropriatezza organizzativa: definizione e caratteristiche principali

Per cercare di dare una definizione più completa possibile del concetto di appropriatezza organizzativa non si può non partire dalla definizione generale di appropriatezza. Originariamente questa corrispondeva all'insieme di cure/terapie in grado di rispondere nel modo più adeguato alle necessità del singolo paziente. Successivamente, a partire dagli anni '80, il termine si è evoluto inglobando anche gli aspetti economico-organizzativi dell'erogazione della prestazione sanitaria, configurandosi come "i risultati di un processo decisionale che assicura il massimo beneficio netto per la salute del paziente, nell'ambito delle risorse che la società rende disponibili²⁰⁴", nel livello assistenziale più idoneo per la cura del paziente. E sono proprio questi elementi aggiuntivi (economico e organizzativo) alla definizione originale che definiscono l'appropriatezza dal punto di vista organizzativo.

Solitamente in ambito sanitario è solito tenere distinti, anche se sono facce della stessa medaglia, l'appropriatezza clinica da quella organizzativa. Mentre con la prima ci si riferisce al grado di efficacia di una prestazione sanitaria erogata su un paziente da cui può trarne un idoneo beneficio alla luce del suo quadro clinico, per appropriatezza organizzativa o anche generica invece ci si riferisce al compimento di un intervento/prestazione in un contesto organizzato in modo idoneo e con un uso delle risorse disponibili, calibrate in base alla complessità del trattamento e alla situazione clinica del paziente²⁰⁵.

In altre parole parlando di appropriatezza organizzativa, si fa riferimento alla scelta di un *setting* assistenziale, un percorso terapeutico (ricovero ordinario, day hospital, day surgery, ambulatorio, ma anche il livello socio-assistenziale) che, a parità di efficacia e di sicurezza con altri, consenta di raggiungere l'obiettivo clinico prefissato in minor tempo, al minor costo e con un utilizzo efficiente delle risorse a disposizione²⁰⁶, soddisfacendo così il principio di economicità.

Dunque un intervento chirurgico, per esempio di cataratta, tenuto conto dei risultati in campo chirurgico e anestesilogico che si sono raggiunti nel ramo dell'oculistica, è da considerarsi appropriato a livello organizzativo se fatto in regime ambulatoriale piuttosto che in day surgery, con un risparmio di risorse (ad esempio un più efficiente utilizzo dei posti letto) e ad un minor costo.

Al contrario stabilire un ricovero ordinario per questi tipi di interventi ormai di *routine*, assumerebbe senz'altro i caratteri di inappropriatezza, perché prestati in un *setting* sbagliato, con un

²⁰⁴ S. A. BUETOW, B. SIBBALD, J.A. CANTRILL, *APPROPRIATENES IN HEALTH CARE: APPLICATION TO PRESCRIBING*, «SOCIAL SCIENCE & MEDICINE», 1997, XXXIV, PP. 261-271.

²⁰⁵ R. Grilli, F. Taroni, *Governo clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza*, Il Pensiero Scientifico, Roma, 2004.

²⁰⁶ Se per appropriatezza clinica si parla di "trattamento giusto, al paziente giusto, nel momento giusto", per appropriatezza organizzativa si parlerà di "trattamento giusto, al paziente giusto, nel momento giusto, nel luogo e al livello assistenziale giusto".

uso poco accorto delle risorse e con un aumento dei costi eccessivo. In questi casi è giusto parlare di inappropriata organizzativa dell'intervento in quanto, tale metodologia tecnica (intervento in ricovero ordinario o in day surgery), sarebbe facilmente sostituibile da un'altra utilizzata in altri percorsi terapeutici (livello ambulatoriale), in grado di fornire al paziente lo stesso beneficio ma a costi minori per il sistema sanitario²⁰⁷.

Il fattore dei costi delle prestazioni è saldamente collegato all'appropriatezza organizzativa e gli interventi statali e regionali²⁰⁸ promossi in quest'ambito non sono solo mirati a garantire un buon uso dei mezzi a disposizione, inserendo le prestazioni sanitarie nel giusto percorso terapeutico, ma anche per contenere i costi di queste cure, atteso che i fondi economici destinati alla Sanità nazionale sono di anno in anno sempre inferiori. Sul punto si può ricordare il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"²⁰⁹, emanato nell'aprile 2015 dal Ministero della Salute per le Regioni, che introduce delle misure per la riorganizzazione ospedaliera a cominciare dalla diminuzione dei posti letto (ad un numero non superiore a 3,7 posti letti per mille abitanti), in un'ottica di risparmio e oculato utilizzo delle risorse a disposizione del SSN, nonché nel segno dell'appropriatezza, prevedendo una "riconversione dei servizi, strutture ed ospedali", in modo tale che in questi ultimi citati sia attuata "una conversione di ricoveri ordinari in day hospital e prestazioni territoriali e la conversione di ricoveri in day hospital in prestazioni territoriali", con l'obiettivo di "rendere più specifica la missione assistenziale affidata agli ospedali", così da assolvere "una funzione specifica di gestione delle problematiche assistenziali dei soggetti affetti da una patologia (da trattare con iter medico o chirurgico) ad insorgenza acuta e con rilevante compromissione funzionale, ovvero di gestione di attività programmabili che richiedono un contesto tecnologicamente ed organizzativamente articolato e complesso, capace di affrontare, in maniera adeguata, peculiari esigenze sanitarie sia acute che post- acute e riabilitative".

Lo stesso schema di Piano Sanitario Nazionale 2011-2013²¹⁰, approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome il 18 novembre 2010 prevedeva, sempre con riguardo alla rimodulazione dell'offerta ospedaliera, nell'ottica di riduzione del numero di posti letto per abitante e conseguente risparmio delle risorse e potenziamento dell'appropriatezza organizzativa, non solo lo spostamento di prestazioni potenzialmente inappropriate dal regime ordinario al regime di day hospital o ambulatoriale, seguendo i dettami del DPCM del 2001, ma anche ipotizzando il trasferimento della diagnosi, della cura e della riabilitazione per alcune tipologie di malattie, tra cui spiccano le patologie tipiche relative al soggetto anziano, in contesti diversi dal ricovero in ospedale (ovvero le unità di medicina generale), e più precisamente in ambito residenziale, semiresidenziale e domiciliare: "la migliore finalizzazione delle strutture ospedaliere ottenute mediante il trasferimento in altri regimi di pazienti sub-acuti rappresenta un modo concreto per favorire reali risparmi di sistema senza intaccare la qualità reale e percepita dei servizi erogati ai cittadini".

Come si può cominciare a notare, il settore dell'appropriatezza organizzativa riveste spessore soprattutto nell'ambito dei principali livelli di assistenza ospedaliera, ovverosia nel regime ordinario, nel day hospital, nel day surgery e connesso a loro nel regime ambulatoriale.

A termine di questa introduzione è giusto successivamente osservare come l'appropriatezza organizzativa nell'assistenza sanitaria sia stata recepita nel contesto normativo italiano, introducendo gli atti normativi e di indirizzo dove maggiormente è stata trattata e incentivata nell'essere adoperata.

²⁰⁷ E. Jorio, *Diritto della sanità e dell'assistenza sociale*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, 2013, p. 43 ss.

²⁰⁸ Intervento recente sul punto è il Decreto n. 34 del 3 marzo 2016 emesso dal Commissario ad acta della Regione Calabria che, per la promozione dell'appropriatezza organizzativa ospedaliera, ha stabilito misure per trasferire le prestazioni riguardanti i *follow-up* pre e post trapianto del fegato dal regime di day hospital a quello delle Prestazioni Ambulatoriali Complesse (PAC), ritenute un *setting* assistenziale di erogazione più consono. www.regione.calabria.it.

²⁰⁹ Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n.70, www.gazzettaufficiale.it.

²¹⁰ http://www.rssp.salute.gov.it/imgs/C_17_navigazionesecondariarelazione_4_listacapitoli_capitoliiitemname_0_scari.ca.pdf.

2. L'appropriatezza organizzativa nel quadro normativo di riferimento

Il concetto di appropriatezza organizzativa, come si è visto precedentemente, è nato intorno agli anni '80 del secolo scorso, ma è solo a fine anni '90, con la Legge 27 dicembre 1997 n. 449, "Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica"²¹¹, in cui si pone a capo delle Regioni e delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere, in riferimento alla loro attività di vigilanza sull'utilizzo conforme delle risorse a disposizione, l'obbligo di controllare le attività ospedaliere dal punto di vista della qualità, dell'appropriatezza, dell'accessibilità e del costo, che l'appropriatezza entra ufficialmente nel sistema normativo sanitario.

Il passo successivo si ha con il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000²¹², il quale introduce la distinzione tra appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa dove la prima, come già osservato, si riferisce a cure di comprovata efficacia erogate in contesti caratterizzati da profili di alto beneficio e basso rischio per il paziente, mentre la seconda riguarda l'inserimento di prestazioni/operazioni nel livello assistenziale più idoneo, al fine sempre di aumentare la sicurezza e il benessere del paziente ma anche di garantire l'efficienza produttiva e un utilizzo adeguato di risorse.

Il D.Lgs 19 giugno 1999 n. 229, con cui si inaugura la riforma *ter* del SSN, apre la strada al concetto di appropriatezza. Nell'art. 8-quinquies, comma 2, lettera c), l'appropriatezza clinica e organizzativa sono considerate "requisiti del servizio da rendere", quale contenuto necessario degli accordi e dei contratti stipulati dalle Regioni e dalle Aziende Unità Sanitarie Locali con le strutture pubbliche e private e con i professionisti accreditati. Questa normativa ha contribuito ad una successiva e fondamentale tappa per l'appropriatezza, ossia l'emanazione del DPCM del 29 novembre 2001 che, nel definire i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ufficializza l'appropriatezza tra le caratteristiche essenziali che queste prestazioni devono possedere per essere rese. In particolare nell'allegato 2C²¹³ del DPCM rubricato come "Prestazioni incluse nei LEA che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato, o per le quali occorre comunque individuare modalità più appropriate di erogazione", viene data una definizione di inappropriata organizzativa in ambito ospedaliero, che abbraccia tutti i "casi trattati in regime di ricovero ordinario o in day hospital che le strutture sanitarie possono trattare in un diverso *setting* assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minor impiego di risorse". In particolare l'allegato prevede una lista di 48 DRG²¹⁴, "ad alto rischio"²¹⁵ di inappropriata se erogati in regime di degenza ordinaria" per i quali le Regioni, attraverso misurazioni, dovranno individuare il valore percentuale/soglia di ammissibilità di ciascuno; nel caso in cui il numero dei pazienti ricoverati in regime ordinario, per una data prestazione presente nell'elenco, superi il relativo valore individuato come soglia²¹⁶, tenuto conto dello stato clinico del paziente e del contesto in cui si opera, le Regioni

²¹¹ R. Balduzzi, *l'appropriatezza in sanità: il quadro di riferimento legislativo*, in N. Falcitelli, M. Trabucchi, F. Vanara (a cura di), *Fondazione Smith Kline. Rapporto Sanità 2004. L'appropriatezza in sanità: uno strumento per migliorare la pratica clinica*, Il Mulino, Bologna, 2004, pp. 73-85.

²¹² *Indicatori di appropriatezza organizzativa, Patto della salute 2010-2012*, pubblicazione dell'ufficio VI della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema. www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1421_allegato.pdf.

²¹³ S. Arcà, *I livelli essenziali di assistenza*, «Tendenze Nuove», 2003, IV-V, luglio-ottobre, pp. 355-371.

²¹⁴ Diagnosis-Related Group, in italiano Raggruppamento omogeneo di diagnosi, sono categorie di ricoveri ospedalieri definiti in modo che a ciascuno corrispondano caratteristiche cliniche analoghe e si spenda per loro un volume di risorse ospedaliere omogeneo. Tra le 48 prestazioni elencate si possono ricordare, a titolo esemplificativo, la decompressione del tunnel carpale, la legatura e stripping di vene e l'artroscopia.

²¹⁵ Si parla di "rischio" di inappropriata e non di inappropriata in senso stretto, in quanto la prestazione non può essere considerata oggettivamente inadeguata dal punto di vista clinico e organizzativo solo perché si trova in un *setting* poco consono, ma è necessario tenere conto, ai fini della valutazione dell'appropriatezza, anche delle condizioni fisiche e patologiche del paziente. Si veda sul punto A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Giappichelli, Torino, 2014, pp. 62-65.

²¹⁶ Per fare un esempio, nelle Linee guida per il controllo dei ricoveri ospedalieri, anno 2015, della Regione Umbria, la percentuale di ammissibilità di interventi di decompressione del tunnel carpale in degenza ordinaria è fissata a 1%, mentre per interventi su ano e stoma senza cc, senz'altro più complessi dei precedenti, la soglia di ammissibilità sale a

(ma anche le stesse Aziende Sanitarie) dovranno attivarsi con interventi mirati a superare questa situazione di inappropriatezza nell'organizzazione delle strutture di cura, cercando di spostare i flussi di queste prestazioni in altri percorsi terapeutici più consoni. Sempre al fine di migliorare dell'appropriatezza organizzativa si era previsto anche una revisione del Nomenclatore della specialistica ambulatoriale con l'inserimento in questo di prestazioni prima erogate solo nei diversi regimi di ricovero ospedaliero. Infine è da ricordare l'allegato 3 del medesimo Decreto in cui si ribadisce la necessità di individuare un adeguato set di indicatori sull'appropriatezza, sia nel campo del ricovero ospedaliero che nell'assistenza specialistica e lo stesso testo fornisce una proposta di indicatori come, per esempio, quelli applicabili a livello ospedaliero per analizzarne l'organizzazione interna, fra cui si ricorda l'indicatore inerente la percentuale di "Day Surgery + One Day Surgery per interventi di cataratta, stripping di vene, tunnel carpale, etc.", che ha come finalità quella di limitare il ricorso improprio al ricovero ordinario, oppure l'indicatore delle "giornate di Day Hospital rispetto a quelle di ricovero ordinario" per favorire lo sviluppo del DH. In conclusione lo scopo di questi allegati era ed è tutt'ora, fino a quando non sarà pienamente operativo il nuovo DPCM, promulgato di recente, recante il titolo "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza", che ha sostituito integralmente il DPCM del 2001, quello di responsabilizzare Regioni e le stesse Aziende Sanitarie ad un buon uso delle strutture sanitarie e delle risorse a disposizione per incrementare l'appropriatezza organizzativa, anche con la determinazione autonoma di nuovi DRG a rischio di inappropriatezza da ricollocare in altri percorsi assistenziali²¹⁷.

Nel percorso normativo che si sta svolgendo è degno di menzione il "Progetto Mattoni SSN"²¹⁸, frutto del lavoro di studio di diversi gruppi interistituzionali (Ministero/Regioni/Ospedali), approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni nel dicembre 2003, "con l'obiettivo di definire e creare un linguaggio comune a livello nazionale per garantire la confrontabilità delle informazioni condivise nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)", dove nel mattone "Misura dell'Appropriatezza" si prevedono, al fine dell'incentivazione dell'appropriatezza organizzativa, l'introduzione di misure per regolamentare le attività di ricovero negli ospedali e l'utilizzo di sistemi di controllo analitico, che si effettuano *ex post* sui risultati raggiunti, come per esempio le metodologie APPRO e PRUO.

In questo iter è doveroso ricordare l'istituzione, con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, di un "controllore" dell'appropriatezza organizzativa: il "Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e per la verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione", con il compito di verificare i diversi adempimenti in capo alle Regioni (ai fini dell'ottenimento di un incremento delle risorse finanziarie sanitarie statali) come per esempio tramite la supervisione sull'effettiva adozione di criteri e di modalità per una migliore erogazione delle prestazioni, che soddisfano il principio di appropriatezza organizzativa e di economicità delle risorse.

Fondamentale per lo sviluppo dell'appropriatezza organizzativa è stato il Patto per la Salute 2010-2012²¹⁹. Nell'art. 6 rubricato "Razionalizzazione della rete ospedaliera e incremento

34%. www.regione.umbria.it.

²¹⁷ Un esempio è il caso dell'emilia Romagna, dove l'Agenzia Sanitaria Regionale ha, sin dal 2001, promosso un proprio percorso di studi sugli indicatori di appropriatezza del ricovero in regime ordinario e sulla possibilità di una sostituzione di tale forma di ricovero con altri *setting* assistenziali più economici ma con il medesimo grado di qualità e sicurezza. Ciò ha portato, a seguito di diverse delibere regionali, ad incrementare l'iniziale gruppo dei 43 DRG a rischio di inappropriatezza previsti del DPCM del 2001, al numero complessivo di 89 DRG da considerarsi potenzialmente inappropriati in relazione al loro regime di erogazione. Per una spiegazione più approfondita si veda: *Manuale di formazione per il governo clinico: Appropriatezza*, a cura del Dipartimento della Programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, 2012. www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1826_allegato.pdf.

²¹⁸ <http://www.mattoni.salute.gov.it>.

²¹⁹ Patto per la Salute per gli anni 2010-2012, 3 dicembre 2009, www.salute.gov.it.

dell'appropriatezza nel ricorso ai ricoveri ospedalieri", al fine di favorire il passaggio dal ricovero ordinario agli altri tipi di ricovero (DH, ambulatoriale, residenziale e domiciliare), si prevede un impegno da parte delle Regioni e Province Autonome di prendere provvedimenti di "riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale", in modo tale da reindirizzare, indirettamente, molte prestazioni dal regime ordinario in *setting* assistenziali più idonei e meno costosi.

Inoltre, sempre nel medesimo articolo, è prevista l'integrazione degli originari 43 DRG a rischio di inappropriatezza del DPCM del 2001 con ulteriori prestazioni caratterizzate da alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria, come ad esempio gli interventi sulle ghiandole salivari eccetto sialoadenectomia o quelli sull'aritmia e alterazioni della conduzione cardiaca senza CC (allegato B), e una lista (allegato A) di 24 prestazioni a rischio se erogate in regime di day surgery e non in regime ambulatoriale (liberazione del tunnel carpale, riparazione di ernia ombelicale, etc.). Infine nell'allegato 3 viene presentata una tabella con l'individuazione di un *set* di indicatori inerenti all'appropriatezza organizzativa (percentuale di interventi per frattura di femore operati entro due giorni, percentuale di ricoveri con DRG chirurgico sul totale dei ricoveri (ord+dh), etc.), oggetto di studio in un successivo paragrafo, che Regioni e Province Autonome dovranno utilizzare al fine di monitorare se l'andamento dei ricoveri ospedalieri rispetti i criteri di appropriatezza.

Successivamente a questi interventi normativi non si sono più avuti sviluppi significativi nel campo dell'appropriatezza organizzativa se non tramite normative regionali. Lo stesso Patto per la Salute 2014-2016, riconferma gli interventi già previsti nel Patto precedente; infine si deve ricordare il nuovo DPCM, pubblicato il 18 marzo 2017 in Gazzetta Ufficiale che, in un'ottica di risistemazione dei LEA, si occupa anche del potenziamento dell'appropriatezza organizzativa nei diversi *setting* assistenziali e di questo se ne parlerà nel paragrafo conclusivo dedicato.

Da una prima indagine fatta all'impianto normativo è possibile notare che gli interventi statali di promozione dell'appropriatezza organizzativa, si sono concentrati in misura maggiore nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, dove è maggiore il rischio di prestare terapie ed interventi in un regime non opportuno, in quanto l'ospedale è considerato purtroppo ancora un "contenitore" dove far riversare ogni genere di percorso di cura e assistenziale, comportando in tal modo ingenti costi per il suo utilizzo ed un uso inappropriato delle risorse ospedaliere, anziché essere pensato come luogo di cura riservato a pazienti che necessitano di livelli assistenziali di media ed elevata intensità.

3. L'appropriatezza organizzativa nei principali *setting* assistenziali sanitari

Come già introdotto nel primo paragrafo l'appropriatezza organizzativa, la cura giusta, al paziente giusto, nel posto giusto, abbraccia diversi ambiti di cura dell'assistenza sanitaria, ma il campo prevalente della sua applicazione rimane quello dell'assistenza ospedaliera²²⁰.

In questo paragrafo si analizzeranno i principali percorsi ospedalieri (regime ordinario, day hospital, day surgery), nonché il percorso ambulatoriale, esaminando le loro caratteristiche principali, ed individuando per ciascuno i criteri di appropriatezza organizzativa per il loro adeguato utilizzo.

3.1 Il Ricovero ordinario

²²⁰ L'appropriatezza organizzativa è propria anche di altri ambiti assistenziali quali il regime di pronto soccorso, il ricovero per lungodegenza e riabilitazione e nel percorso prettamente territoriale formato dal regime residenziale, semiresidenziale e domiciliare di carattere socio-assistenziale. Per quest'ultimo caso, a titolo di esempio, si può ricordare il percorso terapeutico del malato over 65 affetto da Alzheimer o con altra forma di demenza senile per il quale, al fine di evitare una sua ospedalizzazione, inappropriata a livello organizzativo, si sono sviluppati i Centri Diurni Alzheimer (CDA), strutture socio-sanitarie semiresidenziali che, congiuntamente alle Unità di Valutazione degli Alzheimer (U.V.A.), forniscono un percorso terapeutico personale al soggetto, evitando un ricovero ospedaliero e riducendo anche i costi della spesa sanitaria per la loro assistenza. Progetto –*Centri Diurni Alzheimer: approccio di rete, appropriatezza organizzativa e qualità dei servizi*– realizzato dal Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), 2013, p.3, www.ccm-network.it.

All'interno dell'allegato 1 del DPCM del 2001, elencante le macroattività comprese nel "livello dell'assistenza ospedaliera" (ora tutto trasferito nell'art. 36 del nuovo DPCM sui LEA appena varato), viene inserito il regime di degenza ordinaria. Per dare una definizione adeguata di questo regime ospedaliero (lo stesso discorso è valido anche per gli altri regimi assistenziali da trattare) un contributo arriva dal lavoro compiuto dal Ministero della Salute svolto con il progetto "Mattoni SSN", descritto nel paragrafo sulle fonti normative.

Per degenza ordinaria²²¹ si intende la prestazione assistenziale di ricovero per acuti erogata da un istituto pubblico o privato accreditato o non accreditato, destinato a soggetti che presentano patologie di una certa gravità e che abbisognano di uno specifico percorso terapeutico, diagnostico ed assistenziale. Essendo casi di una certa gravità anche la risposta ospedaliera a questi è calibrata di conseguenza, prevedendo un'assistenza medico prolungata nel corso della giornata, un'osservazione infermieristica per 24 ore, un accesso immediato alle prestazioni cliniche, strumentali e tecnologiche, nonché una permanenza all'interno della struttura in una stanza di degenza, con un letto assegnato e con connesse le relative prestazioni alberghiere (cambio biancheria, pasti, pulizia della camera). Al regime ordinario si accede per tre strade principali: in caso di emergenza attraverso il pronto soccorso, tramite modalità di accesso programmata e regolamentata attraverso una lista di attesa, e per trasferimento da un altro istituto.

Dalla descrizione di questa tipologia di ricovero, caratterizzata al suo interno da una molteplicità di discipline differenti di natura medica ma anche assistenziale ed alberghiera, si può intuire che il costo per tali degenze è sicuramente elevato. Se si prendono i dati del primo semestre del 2014²²², come forniti dal Rapporto SDO 2014, di fronte ad una remunerazione complessiva dei DRG per ricoveri ospedalieri attestata a 12,6 miliardi di euro per attività su acuti, ben 11,5 miliardi sono serviti per il pagamento dei ricoveri ordinari contro 1,04 miliardi per i ricoveri diurni, dunque una spesa importante per il SSN e un consumo di risorse ospedaliere (letti, medici, infermieri, medicazioni, etc.) ingente.

Il problema economico non è l'unico aspetto che ha aperto il dibattito sulla rimodulazione dei ricoveri in regime ordinario; anche i progressi conseguiti in campo chirurgico, medico e anestesilogico, hanno contribuito a pensare al trasferimento di molte prestazioni, che per tradizione erano erogate in regime di RO, in livelli assistenziali caratterizzati da minore complessità, come il day hospital e il livello ambulatoriale²²³.

L'ottica è quella di una graduale deospedalizzazione di molte prestazioni sanitarie, con l'intento di trasformare l'ospedale in un luogo di cura ad alta tecnologia, dove verranno curati necessariamente soggetti che necessitano di un livello assistenziale elevato, con un uso oculato delle risorse e per farlo le Regioni, le principali attrici della promozione dell'appropriatezza organizzativa, possono attuare diverse strategie come per esempio perseguendo politiche tariffarie tese appunto a migliorare l'organizzazione dei ricoveri negli istituti accreditati pubblici e privati, tramite la rimodulazione delle tariffe per tutti quei ricoveri ordinari (stesso discorso vale anche per i ricoveri diurni) che si rivelano sul piano organizzativo inappropriati ovvero quei casi, come si afferma nell'allegato 2C del DPCM del 2001 sui LEA, "trattati in regime di ricovero ordinario o in day hospital che le strutture sanitarie possono trattare in un diverso *setting* assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse".

²²¹ Per la definizione di degenza ordinaria si consultì il documento del Progetto Mattoni SSN *Evoluzione del sistema DRG nazionale – Milestone 1.2.1 - Forme alternative alla degenza: definizione (day hospital, day surgery, day service) e relativi flussi informativi. Relazione finale.* [www.archeo.salute.gov.it](http://www.archeo.salute.gov.it/imgs/C_22_attivitamattoni_19_documenti_documento_0_fileallegato.pdf)

²²² Quanto "costano" i DRG. Nei primi sei mesi remunerati 13,8 mld. In media 3.178 euro a dimissione e 471 euro al giorno, 14 gennaio 2015, in www.quotidianosanità.it.

²²³ Si veda il documento del Progetto Mattoni *Misura dell'appropriatezza. 1.2.3.11 Definizione del sistema di misura dell'appropriatezza del day hospital medico. I ricoveri in Italia per day hospital medico. Descrizione del trend nel periodo 2001-2003.* [www.archeo.salute.gov.it](http://www.archeo.salute.gov.it/imgs/C_22_attivitamattoni_14_documenti_documento_0_fileallegato.pdf)

Non mancano esperienze regionali sul punto. Un esempio è la Delibera della Giunta Regionale del Veneto n. 4277 del 29 dicembre del 2009²²⁴, con la quale si stabilisce che, a recepimento del contenuto del DPCM del 2001, la Regione debba fissare, tramite propri conteggi, valori soglia di ammissibilità dei DRG a rischio di non appropriatezza se erogati in regime ordinario, e nel caso in cui si rilevi un numero di ricoveri per queste procedure superiore al valore fisiologico, questa dovrà attuare, tramite un provvedimento della Giunta Regionale, degli “abbattimenti tariffari” sui DRG²²⁵ erogati in maniera inappropriata, cioè con la previsione di un minore rimborso alle aziende ospedaliere coinvolte ed incentivando così lo spostamento delle erogazioni.

Sempre con l’obiettivo di circoscrizione dei ricoveri ordinari ospedalieri e di spostamento di diverse prestazioni verso altri percorsi terapeutici, per una migliore appropriatezza organizzativa, un altro esempio di politiche regionali tese a questo sono quelle inerenti alla riduzione dei posti letto ospedalieri²²⁶. Sul tema di recente il Governo ha adottato il già ricordato Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n.70, sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera²²⁷, a cui le Regioni dovranno adeguarsi con propri provvedimenti in modo da contingentare i letti e ridurre la possibilità di ricoveri inappropriati.

Dunque la Regione, di fronte ad una situazione di inappropriatazza dei ricoveri ordinari, può percorrere diverse strade per risolvere il problema: può attuare una politica di riduzione dei letti in modo da avere posti in degenza ordinaria solo per i pazienti che ne hanno un effettivo bisogno, ma può anche individuare specificatamente dei DRG (oltre a quelli già previsti dalla normativa nazionale) a contenuto inappropriato se trattati in regime ordinario i quali, se erogati dagli istituti di cura, in percentuali tali da superare le soglie di ammissibilità previste dalla Regione per l’erogazione in quel contesto, verranno rimborsati agli ospedali in misura più bassa. In tal modo si disincentiva l’uso eccessivo del ricovero ordinario e si sprona l’azienda ospedaliera a riallocare le prestazioni in altri regimi assistenziali, che non implicano per il paziente alcun tipo di abbassamento del beneficio della cura somministratagli rispetto al regime ordinario ma, in termini di risorse, portano ad un risparmio considerevole.

3.2 Il Ricovero in day hospital

Il day hospital²²⁸ si caratterizza per essere una prestazione assistenziale di ricovero erogata dagli istituti e limitata ad una sola parte della giornata, per valutare patologie e problemi acuti che richiedono un inquadramento diagnostico, terapeutico o controlli clinici di tipo diagnostico e strumentale, con l’assistenza prolungata di medici e infermieri. Proprio perché è un *setting* di cura caratterizzato da prestazioni multidisciplinari (si pensi ai cicli di terapia per malati cronici), il DH si articola di norma in uno o più accessi, della durata di poche ore, senza quindi la previsione del pernottamento del paziente. Inoltre il paziente viene ospitato in una stanza di degenza con l’attribuzione di un posto letto attrezzato garantendogli, per tutto il periodo di ricovero, le connesse prestazioni alberghiere. Il ricovero in day hospital è sempre programmato e il suo accesso è regolamentato da liste d’attesa.

²²⁴ <http://bur.regione.veneto.it/burvservices/pubblica/dettagliodgr.aspx?Id=221449>.

²²⁵ Ad ogni DRG è associata una “tariffa”, ovvero un costo rimborsabile all’istituto da parte della Regione per la prestazione erogata. Il gioco di “pesi e misure” sulle tariffe può rivelarsi efficace per disincentivare prestazioni obsolete e promuoverne delle altre, nonché per spostarne alcune in *setting* ritenuti più appropriati.

²²⁶ Per un esempio inerente ai provvedimenti di diminuzione dei posti letto si ricordi il DGR n. 1235/2012 della Regione Toscana dove, nell’allegato B, tra gli obiettivi individuati, è previsto il “recupero di efficienza ed incremento dell’appropriatezza nell’utilizzo dei posti letto per acuti con riduzione dei posti letto non adeguatamente utilizzati e contestuale sviluppo speculare di risposte alternative per la postacuzie e la deospedalizzazione”, che la Regione dovrà promuovere attraverso l’emanazione di indirizzi alle aziende per la rideterminazione delle dotazioni dei posti letto per acuti in base a criteri di efficienza ed appropriatezza organizzativa. www.ancitoscana.it.

²²⁷ Precedente al D.M. in questione si deve ricordare il Patto per la Salute 2010-2012 ed in particolare l’art. 6 c. 1: “Le Regioni e le Province Autonome si impegnano ad adottare provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale”.

²²⁸ Per la definizione di day hospital si veda il documento del Progetto Mattoni SSN indicato nella nota 18.

In generale nel corso degli anni si è assistito ad una progressiva riduzione dei ricoveri a ciclo ordinario e ad un incremento dei ricoveri in DH, soprattutto grazie ad interventi normativi che ne hanno incentivato il passaggio (DPCM 2001 e Patto per la Salute 2010-2012). Dunque molte prestazioni, dichiarate “a grave rischio di inappropriatazza”, sono quindi defluite nel regime DH, dove sono state somministrate a uguali livelli di eccellenza e con un risparmio di risorse in termini di strumentazione medica e di personale. Ora però, con i progressi ottenuti in campo medico, chirurgico ed anestesilogico, nonché per esigenze di contenimento della spesa sanitaria, anche il percorso terapeutico del day hospital è divenuto inappropriato per diverse prestazioni che hanno trovato collocazione, a parità di efficacia e sicurezza rispetto all'erogazione nel *setting* precedente, nell'area dell'assistenza ambulatoriale. In altre parole si è verificato quanto era già accaduto per il regime ordinario, dichiarato inappropriato a livello organizzativo (troppo costoso) per una serie di prestazioni individuate dal Governo e dalle singole Regioni. Proprio le Regioni, in particolare, hanno promosso interventi sul punto del tutto simili a quelli posti in essere per il contenimento del RO, dunque misure di disincentivazione economica per DRG erogati in eccesso nel regime inappropriato²²⁹ e contingentamento dei posti letto nelle strutture cliniche, con l'obiettivo di consentire l'accesso al DH solamente a quelle situazioni cliniche per le quali risulti opportuna, per la loro risoluzione, l'esecuzione di prestazioni di varia natura (cliniche, diagnostiche, strumentali) a carattere interdisciplinare, di media complessità, tali per cui è necessaria la predisposizione di un letto, di un'assistenza medico infermieristica per più ore e all'interno di un'unica struttura erogatrice.

Altra loro modalità d'azione è quella di emanare regolamenti e linee guida dove vengono delineati criteri di appropriatezza organizzativa per l'accesso al DH, che gli istituti devono seguire per identificare se la prestazione è fattibile o meno in tale percorso terapeutico.

Per fare un esempio si può ricordare la Delibera di Giunta Regionale n. 754 del 25 giugno 2010²³⁰ della Regione Liguria, che introduce una serie di condizioni di appropriatezza che le aziende sanitarie sono invitate a seguire per individuare i casi da far accedere al ricovero diurno, distinto tra DH medico diagnostico, DH medico terapeutico e DH medico riabilitativo.

Sono da considerarsi appropriati in DH medico diagnostico “i ricoveri che prevedono l'esecuzione di accertamenti che necessitano un monitoraggio ed una osservazione prolungata del paziente” per più di 60 minuti e che coinvolgono pazienti non collaboranti (pazienti geriatrici e pediatrici), che richiedono un'assistenza apposita e l'accompagnamento in ospedale da parte del personale per gli spostamenti all'interno della struttura.

Il day hospital a carattere terapeutico si prescrive, nel rispetto dell'appropriatezza, per esempio per somministrare terapie per via endovenosa della durata di oltre 60 minuti e con un periodo altrettanto lungo di osservazione dopo la somministrazione o nel caso di procedure cliniche invasive di durata superiore all'ora. Infine per il day hospital medico riabilitativo, sono appropriati in questo *setting* i ricoveri per l'esecuzione di “trattamenti riabilitativi intensivi multiprofessionali che richiedono, inoltre, la possibilità di specifiche tecnologie riabilitative” o quelli che prevedono l'esecuzione di procedure terapeutiche invasive, con un'osservazione oltre l'ora. A chiusura dell'elenco la delibera ricorda che i ricoveri diversi da quelli elencati saranno considerati inappropriati se effettuati in regime di DH piuttosto che in quello ambulatoriale.

Da questi interventi regionali che cercano di delineare non solo le prestazioni tipo, ma anche il paziente tipo da incardinare nella realtà del DH, si può percepire l'essenza stessa dell'appropriatezza organizzativa, in cui il paziente giusto è sottoposto ad una cura giusta, nel posto giusto.

²²⁹ Si ricordi la Delibera della Giunta Regionale del Veneto n. 4277 del 29 dicembre del 2009, già citata nel paragrafo sul regime ordinario, che si occupa anche di incentivare lo spostamento di diversi DRG inappropriati in DH in ambito ambulatoriale (es. DRG 162 - Interventi per ernia inguinale e femorale, età >17, senza CC).

²³⁰ www.alisa.liguria.it.

3.3 Il Ricovero in day surgery

È necessario spendere alcune parole anche sulla degenza in day surgery. Una definizione di DS è fornita dall'Accordo scaturito in seno alla Conferenza Stato-Regioni del primo agosto 2002²³¹, con cui sono state presentate le "Linee guida per l'organizzazione delle attività di Day surgery"²³². Il documento, ritenuto essenziale perché tratteggia i confini per l'applicazione di questa modalità di ricovero, definisce il DS come regime assistenziale "alternativo al ricovero ordinario", che garantisce una "maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle tipologie di assistenza" e miglior efficienza nell'utilizzo delle strutture²³³, assicurando in ogni caso "condizioni di sicurezza non minori rispetto a quelle proprie della chirurgia ordinaria" (art. 1). Più specificatamente il day surgery si traduce (art. 2) nell'esecuzione di interventi chirurgici, procedure diagnostiche o terapeutiche "invasive e semi-invasive", erogate in un regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno, non richiedendo di norma l'osservazione notturna²³⁴, in anestesia locale, loco-regionale, generale e con l'assegnazione di un posto letto attrezzato. L'accesso al ricovero in DS può avvenire esclusivamente con le modalità del ricovero programmato, regolamentato dalla lista d'attesa.

La fortuna del DS è cominciata con il DPCM 2001 che, in un'ottica di rimozione dal regime ordinario dei DRG "potenzialmente inappropriati", ha trasferito molti interventi chirurgici in questo *setting*²³⁵. Basti pensare che le dimissioni per DRG chirurgici in regime di day surgery sono passate dal 12,1 % nel 2003 al 14,3 nel 2006²³⁶.

La normativa sul contenimento dei ricoveri ordinari precedentemente trattata, ma anche le stesse politiche centrali e regionali di dimensionamento dei posti letto, nonché la previsione di disincentivi economici al superamento di soglie di ammissibilità, hanno permesso al DS di potenziarsi, dirigendo molte prestazioni dal ricovero ordinario a quello diurno chirurgico (per esempio gli interventi su ano e stoma) con notevoli vantaggi sia per i pazienti (maggior tempestività, minor rischio di infezioni, di rinvii o ritardi e un rapido ritorno a casa) che per l'efficienza del sistema (riduzione dei giorni di degenza e conseguente risparmio sui costi sanitari).

La situazione però sta mutando; progressi in campo operatorio ed anestesilogico stanno portando molti interventi chirurgici poco invasivi verso il percorso ambulatoriale. Uno dei primi segnali è stato dato dallo stesso Ministero della Salute con il Patto per la Salute 2010-2012 che, nell'allegato A, ha individuato una lista di "prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery" (liberazione del tunnel carpale, riparazione di dito a martello/artiglio ad esempio) trasferibili in regime ambulatoriale, considerato più appropriato a livello organizzativo. Anche il DPCM relativo ai nuovi LEA, prevede lo spostamento di interventi di piccola chirurgia (la cataratta ad esempio) in regime ambulatoriale, in quanto questo *setting* è considerato più appropriato del DS, sia perché si ritiene che fornisca uguali condizioni di sicurezza ed efficacia nella somministrazione delle cure e sia perché si prevede un risparmio in termini di costi per la loro erogazione. Infatti con l'entrata di tali operazioni in questo percorso di cura, scatterà (diversamente dai regimi a ricovero) il pagamento per il paziente di un *ticket* a carattere di compartecipazione alla spesa sanitaria che

²³¹ www.statoregioni.it/dettagliodocgov.asp?Iddoc=17106.

²³² Il documento contiene anche un elenco esemplificativo di prestazioni chirurgiche che possono essere trasferite dal RO al DS come la ricostruzione del canale uditivo esterno, tonsillectomia con o senza adenoidectomia, prelievo di osso del radio e dell'ulna per innesto.

²³³ Le attività di DS possono essere erogate: a) in una struttura pubblica o privata dedicata esclusivamente all'erogazione dei ricoveri a ciclo diurno e funzionalmente collegata ad una struttura ospedaliera che effettua ricoveri ordinari b) in un'unità di DS posta all'interno di un istituto di ricovero a ciclo continuo, c) tramite posti letti dedicati al regime diurno inseriti nelle unità di degenza ordinarie.

²³⁴ Per i casi in cui è previsto il pernottamento si parla di regime di One Day Surgery, altro *setting* che rappresenta una grossa opportunità ai fini del contenimento dei costi e per il miglioramento della qualità delle prestazioni erogate.

²³⁵ A cura di L. Lorenzoni, *Valutazione di impatto delle politiche regionali e dei sistemi di remunerazione sull'appropriatezza organizzativa*, Progetto Mattoni SSN, Misura dell'appropriatezza, 2006, www.archeo.salute.gov.it/imgs/C_22_attivitamattoni_4_documenti_documento_1_fileallegato.pdf.

²³⁶ www.daysurgeryitalia.it/pdf/articoli/organizzativi/day_surgery_in_italia.pdf.

porterà, a stima del Ministero, un'entrata allo Stato di circa 20 milioni di euro²³⁷. Dunque è necessario, come è avvenuto per gli altri *setting* visti, individuare i contorni di operatività del DS, in modo tale da farci rientrare solamente le prestazioni che possono essere erogate nel rispetto dei dettami dell'appropriatezza organizzativa (massimizzazione dell'efficacia dell'intervento in termini di benessere ed un miglior impiego delle risorse disponibili).

Per stabilire la fattibilità dell'intervento nel percorso diurno chirurgico è necessario innanzitutto inquadrare le tipologie di prestazioni erogabili, che devono essere caratterizzate da medio-bassa complessità e che le fanno così escludere dal regime ordinario, ma è necessario utilizzare anche altri filtri come per esempio lo studio del tempo di osservazione post operatoria, che dipende essenzialmente da due elementi²³⁸: la tipologia di eventuali complicanze che sono insorte ed il tempo di insorgenza di queste dal momento dell'intervento, che senz'altro aiutano a determinare se l'operazione è consigliabile in questo regime di ricovero.

Infine per valutare se l'operazione è appropriata per il percorso diurno, si dovrà tener conto del paziente, delle sue condizioni fisiche, nonché di fattori logistici e familiari connessi a lui, indicazioni che influenzano necessariamente l'assegnazione ad un determinato *setting*.

Inoltre figure essenziali nell'inquadramento del percorso idoneo sono il medico curante che, con la sua esperienza medica, dovrà indirizzare il paziente nel posto giusto secondo il suo bisogno, valutando le sue condizioni fisiche attraverso la cartella clinica ed il responsabile del percorso di chirurgia a ciclo diurno, che ha la responsabilità dell'organizzazione e della gestione del percorso sanitario, ma anche una funzione di tipo propositivo nell'ottica del trasferimento di ulteriori procedure chirurgiche nei percorsi assistenziali più appropriati tramite un continuo aggiornamento nel campo delle tecniche chirurgiche, assistenziali e anestesilogiche.

Da ultimo vi è da ricordare il contributo fornito dalle linee guida mediche, che professionisti clinici stilano per diverse prestazioni, e che aiutano ad inquadrare queste nei *setting* assistenziali appropriati, fornendo indicazioni circa le modalità e i criteri organizzativi per una loro erogazione più opportuna e con un risparmio in termini di costi e risorse. Un esempio sul punto sono le Linee guida stilate dall'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio per gli interventi di tonsillectomia adenoidectomia²³⁹. Il testo offre una serie di raccomandazioni ed istruzioni per l'erogazione di questi interventi descrivendone le terapie da somministrare pre e post operazione (determinati tipi di farmaci da prendere), le tipologie di anestesia utilizzabili, le possibili complicazioni cliniche e le varie tecniche chirurgiche disponibili (l'uso di tecniche "a caldo" o "a freddo"), sottolineando per ciascuna i benefici (minor dolore ex post), le controindicazioni (possibili emorragie post intervento), nonché fornendo, dove possibile, un'analisi congiunta tra costo-efficacia della somministrazione e suo grado di sicurezza.

È presente poi un elenco di precauzioni che i redattori del testo invitano a considerare, come ad esempio la presenza nella struttura di cura di un'unità di assistenza rianimatoria per una maggior sicurezza post operatoria, nonché la disponibilità di personale sanitario qualificato e pronto ad intervenire di fronte a complicazioni successive all'intervento ed infine, rivolte al paziente, un'elencazione di informazioni sulle indicazioni terapeutiche da seguire dopo la dimissione ed il comportamento da tenere per una ottimale guarigione. A fronte di una pedissequa attuazione ad opera degli operatori sanitari ma anche, in generale, dagli stessi istituti pubblici e privati accreditati e dai pazienti, di questi criteri organizzativi e delle raccomandazioni cliniche, sarà poi possibile applicare per gli interventi di adenoidectomia e tonsillectomia rispettivamente il regime di day surgery e di one day surgery, in quanto verranno rispettati i canoni di appropriatezza organizzativa

²³⁷ *Sanità, nuova stangata sugli italiani: arrivano nuovi ticket per 60 milioni di euro*, La Stampa, settembre 2016, www.lastampa.it/2016/09/24/economia/sanit-nuova-stangata-sugli-italiani-arrivano-nuovi-ticket-per-milioni-di-euro-z7jgok2kab4kvrz4snjvk/pagina.html.

²³⁸ Chirurgia a ciclo diurno: http://servizi.salute.toscana.it/csr/img/getfile_img1.php?Id=23808.

²³⁹ *Appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia*; http://www.sioechcf.it/wordpress/wp-content/uploads/2014/04/LG_Tons_fileunico_2008.pdf.

così come individuati per il regime diurno chirurgico per questi interventi e si eviterà che vengano erogati in regime di ricovero ordinario oramai per loro inappropriato.

3.4 Il Regime ambulatoriale

A conclusione del discorso sull'appropriatezza nei differenti livelli di assistenza sanitaria non è possibile non soffermarsi anche sul regime ambulatoriale che fin dal 1996, anno in cui si è istituito il Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale²⁴⁰, ha preso sempre più spazio nell'erogazione delle prestazioni sanitarie alla persona. Infatti tralasciando le somministrazioni nate già per essere erogate in ambulatorio con il tempo, grazie allo sviluppo tecnologico in ambito medico e ad un innalzamento degli standard di sicurezza degli stessi ambulatori²⁴¹, prestazioni diagnostiche ed interventi chirurgici poco invasivi che prima erano praticabili solo in regime di assistenza ospedaliera (ricovero ordinario, day hospital, day surgery) ora, secondo lo schema dell'appropriatezza organizzativa, ovvero l'inserimento della prestazione nel *setting* giusto, a parità di sicurezza del paziente e di efficacia della cura, con un buon uso delle risorse, sono transitati nel livello ambulatoriale, fuori cioè dall'ambito ospedaliero (il DPCM del 2001 e il nuovo DPCM sui LEA del 2017 inseriscono le pratiche ambulatoriali nella macroarea dell'Assistenza Distrettuale). Sul punto è da ricordare lo stesso Nomenclatore del 1996 (da poco sostituito dal nuovo Nomenclatore, previsto nel DPCM sui nuovi LEA) che, una volta stilata una lista di prescrizioni da realizzare in ambito ambulatoriale con le relative tariffe, ha lasciato autonomia alle Regioni e alle Province Autonome nel rimodulare le tariffe nazionali, eliminare ed accorpare prestazioni già esistenti e nel prevederne di nuove, determinandone le condizioni di appropriatezza per la loro erogazione.

Stesso input è arrivato con il DPCM del 2001 che, nell'ottica di migliorare l'appropriatezza organizzativa²⁴², ha previsto la revisione del Nomenclatore della specialistica ambulatoriale con l'inserimento di una serie di prestazioni generalmente erogate in regime di ricovero ospedaliero (ordinario, DH, DS), soprattutto molti interventi di chirurgia semi-invasiva, come quella oculistica, eseguibili ora in sicurezza anche in ambulatorio.

Da ultimo il già ricordato Patto per la Salute 2010-2012, che individua 24 interventi chirurgici (ad esempio liberazione del tunnel carpale, amputazione di dita del piede) per i quali, visti i progressi medici ottenuti, risultano essere a rischio di una erogazione inappropriata se fatta a livello di regime chirurgico diurno e dovrebbero quindi essere inseriti in *setting* ambulatoriali e somministrati in strutture dislocate nel territorio (poliambulatori) o in ambulatori posti all'interno delle stesse strutture di ricovero ospedaliero. Secondo la stima inserita nella relazione tecnica²⁴³ allegata al progetto di Decreto di definizione dei nuovi LEA, il trasferimento delle procedure, inserite nell'allegato A del Patto per la Salute, dal DS all'ambulatorio, risulta effettuato in percentuale pari all'85 % circa, e più precisamente all'88% per le Regioni non in Piano di rientro e per il 78% nelle Regioni in Pdr.

²⁴⁰ È stato introdotto con Decreto del Ministro della sanità del 22 luglio 1996. Successivamente con il Decreto del Ministero della Salute del 18 ottobre 2012, è stata confermata l'erogabilità delle prestazioni ambulatoriali del Nomenclatore e sono state ridefinite le relative tariffe di riferimento nazionale. Da quest'anno è operativo un nuovo Nomenclatore inserito nel DPCM sui nuovi LEA, che ha sostituito interamente il precedente.

²⁴¹ *Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN. Mattoni 2 –Classificazione delle prestazioni ambulatoriali- Progetto Mattoni SSN.* [Www.mattoni.salute.gov.it/mattoni/documenti/1.2.7_Prestazioni_di_Assistenza_Specialistica_Ambulatoriale.pdf](http://www.mattoni.salute.gov.it/mattoni/documenti/1.2.7_Prestazioni_di_Assistenza_Specialistica_Ambulatoriale.pdf).

²⁴² S. Arcà, *I livelli essenziali di assistenza*, cit., pp. 355-371.

²⁴³ <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2016-06-22/ecco-nuovi-lea-aggiornati-lorenzini-e-inviati-regioni-164901.php?Uuid=adufi9g>.

Con tali premesse il Nomenclatore previsto nell'allegato 4 del nuovo DPCM sui LEA appena menzionato, che ha ampliato l'elenco delle prestazioni da erogare in regime ambulatoriale, non potrà che accelerare questo processo di trasferimento al *setting* più appropriato.

Questo passaggio di regime sta comportando una riduzione dei costi, non solo perché le prestazioni erogate saranno in parte pagate dallo stesso paziente fruitore tramite *ticket*, ma anche perché il *setting* ambulatoriale è caratterizzato da una maggior produttività, in quanto gli standard di dotazione delle risorse connesse alle prestazioni erogate sono meno impegnativi. Infatti vengono meno alcuni vincoli propri del regime di ricovero quali, ad esempio, non più di due pazienti per posto letto di ricovero diurno, oppure l'assistenza del paziente per un lungo arco di tempo che comporta un monitoraggio continuo da parte di una équipe di medici ed infermieri. In conclusione l'uso delle risorse, nel passaggio tra i due regimi di assistenza, tende a collegarsi al volume delle prestazioni anziché alla permanenza del paziente in un istituto di cura.

Il campo dove si è visto maggiormente la necessità di spostare prestazioni nel più adeguato *setting* ambulatoriale è quello del day hospital di tipo diagnostico, soprattutto per quelle terapie caratterizzate da multidisciplinarietà²⁴⁴, che consistono in una serie di consulti che possono essere rilasciati in un unico accesso e non sono prescritte procedure invasive che comportano l'osservazione prolungata del paziente. Essendo erogazioni non complesse, il DH risulta essere inappropriato, nonché dispendioso in termini di risorse e dunque troverebbero una miglior collocazione in un contesto ambulatoriale. Sul punto, nei primi anni del duemila, i medici e gli studiosi del settore, riscontravano un'inadeguatezza nell'erogazione di queste prestazioni ad elevato livello di coordinamento clinico ed organizzativo in regime di DH, notandovi profili di inappropriata organizzativa e, allo stesso tempo, lamentavano l'inesistenza di un *setting* ambulatoriale che potesse assorbire questa offerta di prestazioni²⁴⁵.

Con il tempo, a fronte di misure statali e regionali per la promozione dell'appropriatezza per l'erogazione delle prestazioni sanitarie nei percorsi giusti, congiuntamente ad un risparmio di risorse (ad esempio gli interventi volti a regolamentare l'attività di ricovero diurno medico e chirurgico), si sono individuati diversi modelli, prima attuati in via sperimentale, poi introdotti ufficialmente nell'assistenza ambulatoriale e tra questi vi è da ricordare il c.d. regime di day service. Il day service²⁴⁶ è una modalità di assistenza ricompresa nel livello territoriale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali. Viene adoperato per gestire casi clinici per cui sono previste indagini strumentali multidisciplinari con un livello alto di coordinamento organizzativo, ma che non richiedono sorveglianza ed osservazione prolungata nell'arco della giornata, propri delle erogazioni del DH, ed è ormai ampiamente utilizzato al fine di razionalizzare l'assistenza ospedaliera e per migliorare l'appropriatezza organizzativa nell'uso degli istituti di cura, rendendo possibile lo spostamento di prestazioni erogate in regime di ricovero nel modello ambulatoriale²⁴⁷. La struttura erogatrice di questi percorsi può essere un poliambulatorio dislocato nel territorio o una struttura interna agli istituti di ricovero ospedaliero. Il percorso del day service è avviato sul paziente dal medico specialista della struttura ambulatoriale su richiesta avanzata dal medico di base o dal pediatra di libera scelta, che pongono il primo quesito diagnostico. Successivamente il paziente verrà inquadrato, in base alla richiesta di erogazione, nel giusto percorso assistenziale, specifico per patologia/problema da risolvere: diagnostico o chirurgico. Il primo è costituito dai PACC (Pacchetti

²⁴⁴ Le prestazioni in DH che non presentano multidisciplinarietà, consistendo in singole erogazioni senza la necessità di alti livelli di coordinamento clinico e organizzativo, sono transitate senza alcun problema nel regime ambulatoriale.

²⁴⁵ Si ricordino sul punto i documenti del Progetto Mattoni del SSN precedentemente trattati.

²⁴⁶ Si tenga presente il documento del Progetto Mattoni SSN, *Forme alternative alla degenza: definizione (day hospital, day surgery, day service) e relativi flussi informativi. Relazione finale*, già precedentemente individuato. [Www.archeo.salute.gov.it/imgs/C_22_attivitamattoni_19_documenti_documento_0_fileallegato.pdf](http://www.archeo.salute.gov.it/imgs/C_22_attivitamattoni_19_documenti_documento_0_fileallegato.pdf).

²⁴⁷ Molti esperti ritengono che lo spostamento di prestazioni dai regimi DH e DS al regime ambulatoriale, comporti sì un miglioramento dell'appropriatezza organizzativa, nel senso di adeguatezza del *setting* all'erogazione, ma non benefici in campo economico, in quanto i costi per le prestazioni rimangono nel complesso pressoché tali come nei percorsi ospedalieri e le risorse del sistema per remunerarli saranno semplicemente spostate dal regime ospedaliero a quello ambulatoriale. Sul punto si veda il documento del Progetto Mattoni SSN menzionato nella nota precedente.

Ambulatoriali Complessi e Coordinati), gruppi ragionati di prestazioni afferenti al Nomenclatore della specialistica ambulatoriale e finalizzati a dirimere un determinato quesito clinico, da applicare al paziente secondo il suo bisogno di cura, il secondo, il PCA (Prestazioni di Chirurgia Ambulatoriale), riguarda prestazioni prettamente chirurgiche. L'intero iter dovrà concludersi entro 30 giorni dall'accettazione del paziente. Da questa breve descrizione è possibile evidenziare che il day service risulta utile per l'assistenza e la gestione di patologie a carattere di cronicità, che richiedono un monitoraggio continuato nel tempo, nonché per patologie non croniche ma complesse sul piano dell'inquadramento diagnostico, che necessitano di un percorso di cura caratterizzato da un elevato livello di coordinamento clinico-organizzativo; solo se applicato a queste condizioni sarà rispettato il principio di appropriatezza organizzativa. Infatti prestazioni che per la loro attuazione non comportano indagini plurime e un alto livello di organizzazione, dovranno essere somministrate attraverso la tradizionale e più appropriata modalità di erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Il day service è una realtà sempre più attuata e promossa dalle Regioni. Un esempio recente è la Delibera n. 463 del 4 aprile 2016 della Giunta Regionale dell'Emilia Romagna, che ha introdotto le Linee di indirizzo per la conversione in regime ambulatoriale dei day hospital oncologici²⁴⁸. La Regione, nell'ottica di una continua ricerca e attuazione di forme di assistenza sanitaria alternative al ricovero, di pari o superiore efficacia, come quelle offerte dal modello organizzativo dell'assetto ambulatoriale, che rispettino i principi di appropriatezza clinica e organizzativa, ha deciso di introdurre modifiche procedurali al fine di permettere un uso più agevole dell'ambulatorio per i pazienti oncologici e prevedendo l'inserimento del percorso per la cura dei malati oncologici tramite somministrazioni di farmaci nel regime ambulatoriale semplice e nel day service, procedendo quindi ad un suo progressivo allontanamento dal regime in DH, dove veniva inizialmente erogato, perché ormai considerato inappropriato per i percorsi simile a questo di stampo diagnostico terapeutico.

3.5 Analisi di alcuni indicatori di appropriatezza organizzativa in ambito ospedaliero

Terminata l'analisi dei diversi livelli di assistenza è doveroso fare un accenno sugli indicatori di appropriatezza organizzativa ospedaliera, utilizzati dal Ministero²⁴⁹, dalle Regioni²⁵⁰ e dagli stessi Istituti di cura, per valutare l'appropriatezza organizzativa dei ricoveri all'interno degli ospedali, individuando i punti di forza da mantenere e quelli di debolezza da correggere nell'organizzazione dell'erogazione delle cure²⁵¹.

In particolare l'analisi è svolta sugli indicatori inseriti nell'allegato 3 del Patto per la Salute 2010-2012, così come analizzati e descritti dal Dipartimento della qualità della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema²⁵², in seno al Ministero della Salute.

- Degenza media pre-operatoria.

Questo indicatore è calcolato come il rapporto tra il totale delle giornate che intercorrono tra il giorno di ricovero e quello dell'intervento ed il totale dei dimessi e misura la capacità della struttura di pianificare un percorso preoperatorio efficiente, con un buon utilizzo delle sale operatorie e dei

²⁴⁸ <http://bur.regione.emilia-romagna.it/dettaglio-inserzione?I=8b5b71fe0cf446588e761dd8cfb89db5>.

²⁴⁹ Gli indicatori di appropriatezza organizzativa sono utilizzati dal Ministero della Salute nei rapporti SDO per monitorare l'andamento e l'appropriatezza dei ricoveri ospedalieri.

²⁵⁰ Il c.d. "controllo esterno" di vigilanza fatto dalla Regioni sulle proprie aziende sanitarie è legittimato dagli artt. 2, comma 2-sexies, lett. E) e 8-octies del D.Lgs. N. 502/1992.

²⁵¹ Da ricordare gli altri strumenti di valutazione dell'appropriatezza organizzativa dei ricoveri ospedalieri utilizzati dalle Regioni e dagli istituti: il metodo PRUO (Protocollo di Revisione d'Uso dell'ospedale) basato sullo studio della documentazione clinica conservata dall'ospedale e il metodo APPRO, che si fonda sull'uso dei dati amministrativi (archivi informatici delle dimissioni ospedaliere).

²⁵² www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1421_allegato.pdf.

servizi connessi all'attività di chirurgia. In particolare il periodo di tempo che intercorre tra il ricovero in struttura e il giorno dell'intervento è caratterizzato dall'esecuzione di una serie di esami ed accertamenti diagnostici in vista dell'operazione che, per i ricoveri programmati, dovrebbero compiersi generalmente in ambito ambulatoriale, rappresentante il *setting* assistenziale più appropriato. Dunque se l'indicatore presenterà valori elevati, potrebbe evidenziare un'inadeguatezza dei percorsi ambulatoriali e un'inappropriatezza della struttura ospedaliera.

- Percentuale di interventi per frattura di femore operati entro i due giorni.

L'indicatore in esame è rappresentato come il rapporto percentuale tra il numero di pazienti dimessi con diagnosi principale di frattura del femore sottoposti ad intervento entro due giorni dal ricovero ed il totale dei dimessi con diagnosi principale di frattura del femore. Questo indice misura la capacità dell'ospedale di presa in carico di un paziente con rottura di femore e il tempo di risposta nel sottoporlo entro le 48 ore (lasso di tempo che la letteratura medica considera improrogabile per evitare complicazioni cliniche) ad un intervento chirurgico. Più è alto il valore percentuale migliore è l'organizzazione dell'istituto e l'appropriatezza clinica della terapia.

- Percentuale di dimessi da reparti chirurgici con DRG medici.

Questo indicatore è calcolato come il rapporto percentuale fra i pazienti dimessi da reparti di chirurgia a cui è stato attribuito un DRG medico ed il totale dei dimessi dalle unità chirurgiche. Tale parametro misura la percentuale di ricoveri avvenuti nelle sedi di chirurgia a cui viene assegnato un DRG di tipo medico e dunque, non essendo di fronte ad interventi di alta complessità chirurgica, questi potevano essere trattati in modo più appropriato in unità non chirurgiche. I reparti di chirurgia infatti, proprio perché dotati di attrezzature complesse, sono le unità più costose e pertanto dovrebbero esservi ricoverati solamente i pazienti da sottoporre ad un intervento chirurgico, destinando gli altri in *setting* più appropriati.

- Percentuale di ricoveri con DRG chirurgico sul totale di ricoveri (RO + DH).

L'indicatore misura il volume dei ricoveri caratterizzati dall'erogazione di trattamenti chirurgici complessi e che, proprio in ragione di ciò, trovano la collocazione più idonea nel regime ospedaliero. Il resto degli interventi, a minor complessità, dovrebbe essere indirizzato nel *setting* ambulatoriale. È calcolato come rapporto percentuale fra i dimessi in DRG a carattere chirurgico ed il totale dei dimessi.

- Percentuale di ricoveri ordinari con DRG ad alto rischio di inappropriatezza.

È l'indicatore che valuta il grado di organizzazione della rete ospedaliera, misurandone la capacità di erogare le prestazioni sanitarie nel regime più appropriato. Viene calcolato come il rapporto percentuale fra il numero di ricoveri ordinari con DRG a rischio inappropriatezza ed il totale dei ricoveri con DRG a rischio di inappropriatezza.

- Percentuale di ricoveri in DH medico a carattere diagnostico sul totale dei ricoveri in DH medico.

L'indicatore studia l'appropriatezza dell'utilizzo del regime di DH per l'esecuzione dei percorsi diagnostici che, generalmente, dovrebbero essere effettuati tramite il sistema ambulatoriale, *setting* ritenuto più appropriato per massimizzare le risorse disponibili e per ridurre il disagio al paziente. Viene rappresentato come il rapporto percentuale tra il numero di ricoveri in DH medico a carattere diagnostico e il totale dei ricoveri in DH medico.

- Percentuale di ricoveri ordinari medici brevi (0-2 gg.) sul totale dei ricoveri ordinari medici.

Tale indicatore è utile per monitorare l'appropriatezza del ricovero ospedaliero in regime ordinario. Infatti questo analizza la fascia di ricoveri caratterizzati da prestazioni a bassa complessità che richiedono una degenza molto breve in struttura e dunque risultano inappropriati se erogati in RO piuttosto che in altri percorsi assistenziali più adeguati (day hospital e ambulatorio). L'inappropriatezza scaturirebbe per errori nell'accettazione del paziente in pronto soccorso, nonché per carenza di una rete territoriale che assorba, al posto dei nosocomi, queste prestazioni. È calcolato come rapporto percentuale tra il numero di ricoveri ordinari con DRG medico e con una degenza di durata minore o uguale a due giorni ed il totale dei ricoveri ordinari con DRG medico.

- Percentuale di ricoveri ordinari medici oltre soglia sul totale dei ricoveri ordinari medici di pazienti con età maggiore o uguale a 65 anni.

L'indicatore è calcolato come il rapporto percentuale fra il numero di ricoveri ordinari con DRG a carattere medico e durata della degenza superiore alla soglia specifica del DRG di afferenza ed il totale dei ricoveri ordinari con DRG medico di soggetti con età maggiore o uguale a 65 anni. Tale indice misura la percentuale di ricoveri contrassegnati da una degenza prolungata oltre la soglia prevista per i singoli DRG di afferenza. Infatti la permanenza per molto tempo nei reparti ospedalieri per acuti (in cui la risoluzione dei problemi

dovrebbe avvenire in tempi brevi) può essere la spia di un'inefficienza sia organizzativa del reparto che funzionale, relativa ai collegamenti ospedale-territorio. Infatti molte delle degenze oltre misura sono di pazienti anziani over 65, che verrebbero seguiti in modo più appropriato se inseriti nella rete residenziale extraospedaliera.

4. La situazione attuale dell'appropriatezza organizzativa nell'ambito ospedaliero italiano: studio dei dati SDO.

Terminata l'analisi generale sull'appropriatezza organizzativa nei vari *setting* assistenziali, è necessario dare uno sguardo alla situazione attuale in Italia sull'applicazione dell'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, in modo da valutare se effettivamente le politiche centrali e le iniziative regionali per la sua promozione, di cui si è parlato nelle pagine precedenti, hanno prodotto gli effetti positivi sperati.

Per osservare la situazione dell'appropriatezza si è preso come campo di indagine l'ambito ospedaliero, soffermandosi prima sull'analisi di un indicatore di appropriatezza organizzativa ospedaliera ("percentuale di dimissioni da reparti chirurgici con DRG medico") e valutandone la variazione nell'arco di un decennio ed infine confrontando l'andamento negli anni di erogazione di una prestazione a rischio di inappropriatazza (interventi sul cristallino con o senza vitrectomia) se svolta in regime ordinario.

Prendendo come base di studio i Rapporti sull'attività di ricovero ospedaliero²⁵³ (Rapporti SDO), elaborati dal Ministero della Salute, più precisamente dalla Direzione Generale della Programmazione sanitaria, che fotografano la situazione dei ricoveri e delle attività di cura per acuti degli ospedali italiani accreditati, pubblici e privati, è possibile individuare un progressivo miglioramento negli anni dell'appropriatezza organizzativa nell'assistenza ospedaliera.

Per l'indagine il Rapporto utilizza vari strumenti di analisi come per esempio, per ciò che concerne la materia di studio, alcuni indicatori adoperati per valutare l'appropriatezza organizzativa nell'assistenza ospedaliera, applicati ad ogni Regione, tra cui spicca quello riguardante la "percentuale di dimissioni da reparti chirurgici con DRG medico sul totale delle dimissioni da reparti chirurgici", di cui si è già parlato nel paragrafo precedente e dove si rimanda per la sua spiegazione. Prendendo, per analizzare questo indicatore, come primo anno di riferimento il 2005, periodo in cui si è ormai data piena attuazione al DPCM del novembre 2001 e sono in vigore politiche statali e regionali di miglioramento dell'appropriatezza nel campo sanitario, è possibile notare nel variegato panorama regionale italiano che, Regioni come l'Emilia Romagna, partivano già con un indice molto basso di questo indicatore (27,11%), indicando dunque un uso appropriato dei reparti di chirurgia, non affollati da DRG medici da trattare in altri *setting*, che si è poi riconfermato negli anni se non anche migliorato, come dimostrano i valori del 2014 (23,16%) e del 2015 (22,83%); mentre altre Regioni, soprattutto al Meridione, come la Calabria presentano, tenendo conto di questo specifico indicatore, sicuramente nell'ambito dell'appropriatezza organizzativa dei significativi miglioramenti (49,17% nel 2005, 40,52% nel 2014 e 38,38% nel 2015), ma rimanendo comunque ben al di sopra dei valori medi nazionali fissati per il 2005 a 36,81%, per il 2014 a 29,77% e per l'anno 2015 a 29,16%²⁵⁴. Ciò porta a dire che in alcune realtà si è di fronte ad un uso poco efficiente delle risorse ospedaliere e ad un disagio per il paziente ricoverato in un reparto a lui poco idoneo.

²⁵³ Tale rapporto è formato dal Ministero della Salute elaborando i dati inseriti nelle SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera), contenenti le informazioni desunte dalla cartella clinica del paziente, inviate dalle Regioni dopo la raccolta presso le strutture pubbliche e private presenti sul territorio nazionale. www.salute.gov.it.

²⁵⁴ Per la visione delle Tavole con le percentuali degli indicatori di appropriatezza organizzativa si rimanda ai Progetti SDO dei vari anni consultabili su www.salute.gov.it.

Medesime conclusioni si raggiungono anche visionando i risultati ottenuti dallo studio dei DRG ad alto rischio di inappropriatezza se erogati in regime ordinario, come individuati dal Patto per la Salute 2010-2012 (che ha implementato la lista dei DRG del 2001) e riconfermati anche nel Patto 2014-2016, che il rapporto SDO, valutandone la loro erogazione sul territorio nazionale, riesce poi a tradurli in un'analisi accurata sull'andamento dell'appropriatezza organizzativa in ambito ospedaliero. Ad esempio riferendosi agli interventi sul cristallino con o senza vitrectomia (catalogati nel Patto per la Salute come DRG 039²⁵⁵ ad alto rischio di non appropriatezza), per i quali è consigliabile un'erogazione in regime diurno piuttosto che in quello ordinario, prendendo come valore di stima la percentuale nazionale di queste operazioni svolte in regime diurno, nei vari anni si può notare un positivo miglioramento delle condizioni della loro erogazione: se nel 2002 la percentuale dei ricoveri per interventi al cristallino in regime diurno si aggirava intorno al 62,4%²⁵⁶, già nel 2005 la situazione era nettamente migliorata toccando gli 81,77% per poi assestarsi, negli ultimi anni, intorno a questa cifra (81,9% nel 2014 e 82,1% nell'anno 2015). Questo è solo uno degli esempi, ma confrontando anche le percentuali di altri interventi (ad esempio l'intervento di legatura e stripping di vene) di cui si consiglia una prestazione a regime diurno, la situazione è la medesima. C'è da fare una precisazione: questa prestazione così come molte altre a rischio di inappropriatezza (ad es. l'intervento di decompressione del tunnel carpale), si stanno progressivamente spostando dal regime di ricovero diurno a quello ambulatoriale e ciò spiega perché il volume di degenze ordinarie e diurne di queste, riportato nelle tabelle dello studio SDO, stia gradatamente scendendo. Infatti in diverse realtà ospedaliere italiane²⁵⁷ alcune tipologie di interventi, come alcuni tipi di operazioni sulle emorroidi, vengono inseriti in percorsi ambulatoriali come ad esempio il day service, così come consigliati dalla normativa in materia sanitaria²⁵⁸.

Anche categorie di medici specialisti (ad esempio l'Associazione Medici Oculisti Italiani²⁵⁹ per quanto riguarda gli interventi di cataratta), hanno elaborato proprie linee guida per la somministrazione di determinate prestazioni, consigliando molte volte, alla luce delle evoluzioni in campo diagnostico e chirurgico ottenute, l'erogazione di queste nel territorio e fuori dall'ospedale. Dunque un trasferimento in realtà "deospedalizzate", fuori dai percorsi di degenza tipici, sottolineando così che possono essere erogate con una minor spesa per il Servizio Sanitario Nazionale ed un miglioramento dell'appropriatezza organizzativa e dell'uso delle risorse ospedaliere.

Se si osservano però le erogazioni di questi interventi fatte da ciascuna Regione, è possibile prendere in considerazione un altro aspetto della vicenda. Adoperando come punto di riferimento ancora gli interventi sul cristallino fatti in regime diurno ma osservati dal punto di vista dell'erogazione da parte delle singole Regioni, nell'anno 2015, è pacifico notare che c'è molta disomogeneità nell'emissione di questi interventi nel *setting* più ottimale. Se la media nazionale di erogazione in regime diurno è, come appena visto, dell'82,1%, analizzando singolarmente le Regioni si vede che alcune si avvicinano o superano questo risultato, per esempio il Veneto (87,8%) o la Provincia Autonoma di Trento (97,7%), altre invece risultano sotto la media nazionale come la

²⁵⁵ Il DRG "interventi al cristallino" contiene al suo interno diverse tipologie di prestazioni chirurgiche della medesima branca oculistica, ad es. Impianto secondario di cristallino artificiale oppure rimozione del cristallino artificiale impiantato.

²⁵⁶ Per la visione delle Tavole indicanti la distribuzione dei ricoveri ad alto rischio di inappropriatezza si rimanda ai Progetti SDO dei vari anni consultabili su www.salute.gov.it.

²⁵⁷ Si possono ricordare l'Ospedale San Filippo Neri e il Policlinico Casilino, entrambi ubicati a Roma.

²⁵⁸ Si ricordi ancora una volta l'allegato A del Patto per la Salute 2010-2012, in cui sono state inserite prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza se erogate in day surgery al posto del regime ambulatoriale.

²⁵⁹ La Società Oftalmologica Italiana ha prodotto nel 2016 le proprie *Linee guida clinico organizzative sulla chirurgia della cataratta*. Il testo sviluppa un percorso operativo-organizzativo consigliato per l'intervento di cataratta, spiegandolo nelle sue varie fasi (preparazione pre-operatoria, tipologia di intervento, gestione post-operatoria) ed inserendolo nel contesto ambulatoriale. [Www.sedesoi.com/pdf/soi_linee%20guida%202016.pdf](http://www.sedesoi.com/pdf/soi_linee%20guida%202016.pdf).

Puglia (37,7%) denotando che, in alcune realtà della Penisola, si è di fronte a profili di profonda inappropriatezza²⁶⁰.

A conclusione della breve analisi sui dati SDO svolta si può notare che le Regioni e le Province Autonome hanno da sempre promosso un'attività di migioria dei percorsi assistenziali ospedalieri, ma c'è ancora molta strada da fare, visto la profonda disomogeneità nazionale, specie in alcune realtà del Sud Italia, nell'uso di *setting* adeguati a seconda della tipologia di prestazione da erogare al paziente.

5. L'appropriatezza organizzativa all'interno del DPCM di aggiornamento dei LEA

A conclusione del discorso è giusto fare una breve panoramica sul testo del Decreto Ministeriale di riforma dei Lea del 12 gennaio 2017, "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza", recentemente pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale²⁶¹, il quale va a sostituire integralmente il vecchio DPCM sui LEA del 2001 e che presta una particolare attenzione al tema dell'appropriatezza organizzativa (anche su spinta delle previsioni inserite nella Legge Finanziaria), e segnerà senz'altro un ulteriore passo in avanti per il perseguimento di questa da parte delle Regioni e degli istituti stessi in ambito sanitario.

Cominciando dall'analisi del livello dell'assistenza ospedaliera, il testo del Decreto fornisce le definizioni di ricovero ordinario per acuti (art. 38), di day surgery (art.40), di day hospital (art. 42), nonché di riabilitazione e lungodegenza post-acuzie (art. 44) , fissando così i confini di operatività e appropriatezza di utilizzo di ciascuno²⁶². Più precisamente per il ricovero ordinario vengono definiti come appropriate (art. 39) tutte le degenze "per l'esecuzione di interventi o procedure che non possono essere eseguiti in day hospital o in day surgery con identico o maggior beneficio e identico o minor rischio per il paziente e con minor impiego di risorse". Su questa base il Decreto ha previsto, nell'allegato 6A, una lista aggiornata dei DRG ad alto rischio di inappropriatezza se erogati in regime ordinario includendo, insieme agli originali 43 DRG, i 65 DRG individuati dal Patto per la Salute 2010-2012 e prescrivendo alle Regioni di adottare tutte le misure necessarie per incentivare l'esecuzione in ricovero diurno di questi, "in una percentuale, sul totale dei ricoveri, fissata per ciascuna classe, entro il 31 marzo 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA²⁶³ e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale" (art. 39 c. 2), nonché di riconvertire i ricoveri giudicati inadeguati in tale regime.

Discorso simile vale anche per il regime di day surgery. L'art. 41 del DPCM, rubricato "criteri di appropriatezza del day surgery", individua al primo comma i ricoveri da considerare appropriati per questo regime, ovvero tutti gli interventi o procedure che non possono essere eseguiti in regime ambulatoriale con un pari o maggior beneficio e sicurezza per il paziente e con un contenimento dei costi. Analogamente al regime ordinario anche per il DS è prevista una lista (allegato 6B) di 24 procedure ad alto rischio di inappropriatezza se erogate in regime diurno chirurgico piuttosto che

²⁶⁰ Tenendo anche qui presente che lo studio in esame non calcola le percentuali di questi interventi già migrati nel *setting* ambulatoriale, la visione delle tabelle SDO, in particolare l'osservazione dei volumi di queste prestazioni (stesso discorso si può fare con gli altri tipi di DRG a rischio menzionati) erogate in regime ordinario indicati al loro interno, porta a ritenere che è possibile ottenere un'ulteriore diminuzione di questi volumi, trasferendoli in altri regimi più consoni e migliorando così l'appropriatezza organizzativa.

²⁶¹ Il testo del Decreto, predisposto in attuazione della Legge di Stabilità 2016 (art. 1, commi 553 e 554, l. 28 dicembre 2015, n. 208) era stato approvato a inizi settembre dalla Conferenza Stato-Regioni, per poi essere firmato dal Presidente del Consiglio dei Ministri il 12 gennaio scorso ed infine pubblicato ufficialmente in Gazzetta Ufficiale il 18 marzo 2017.

²⁶² Non si riportano le nuove definizioni dei livelli di assistenza ospedaliera in quanto sono del tutto simili a quelle già esposte nel paragrafo 3.

²⁶³ La Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale è stata introdotta con la Legge di Stabilità 2016 (art. 1, c. 556, l. 28 dicembre 2015, n. 208) ed è ormai operativa dai primi di ottobre 2016. Tra i suoi compiti vi è anche quello di "supervisore" dell'applicazione e valutazione dell'appropriatezza organizzativa da parte delle Regioni. Infatti, secondo le disposizioni del nuovo DPCM, è competente nell'individuazione delle soglie massime di appropriatezza dei ricoveri (artt. 39, 41 e 43) e dell'eventuale aggiornamento dell'elenco delle prestazioni in regime di day surgery da trasferire.

ambulatoriale (interventi già individuati dal Patto per la Salute 2010-2012), che le Regioni e le Province Autonome dovranno trasferire a livello extraospedaliero, in una percentuale rispetto ai ricoveri totali in DS, individuata per ciascuna classe di intervento dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA, tramite misure mirate e anche attivandosi per limitare i ricoveri in DS inappropriati.

Secondo una stima ipotizzata nella relazione tecnica al testo del Decreto sui nuovi LEA, lo spostamento dal regime di day surgery a quello ambulatoriale genererà per lo Stato un risparmio di spesa di circa 50 milioni di euro, a cui devono aggiungersi gli introiti provenienti dai *ticket*, pagati in regime ambulatoriale a titolo di compartecipazione alla spesa.

Per il regime di day hospital, il DPCM individua le condizioni di appropriatezza per il suo utilizzo (condizioni del tutto simili a quelle già specificate da alcune Regioni, come è possibile notare confrontando quelle descritte nel paragrafo 3) e distingue nel caso si tratti di erogazione di prestazioni “per finalità diagnostiche” (art. 43), applicabili ad esempio quando si è di fronte a pazienti che necessitano di un monitoraggio clinico prolungato impossibile in regime ambulatoriale, oppure “per finalità terapeutiche”, come nel caso si debbano eseguire procedure invasive che comportano problemi di sicurezza per il paziente. L’obiettivo è quello di cercare di accettare come ricoveri in DH solo quei casi che, secondo i criteri di appropriatezza organizzativa individuati dall’articolo, possono essere erogati efficacemente in questo contesto, con alti standard di efficacia e di cura e con un risparmio di risorse, adottando invece misure di differimento al regime ambulatoriale e di disincentivo dei ricoveri non appropriati (art. 43 c.3) di quelle prestazioni non rientranti in detti parametri²⁶⁴.

Infine è da ricordare nell’ambito dell’assistenza specialistica ambulatoriale la predisposizione del nuovo Nomenclatore dell’assistenza specialistica ambulatoriale, inserito nell’allegato 4 del Decreto, che sostituisce il precedente del ’96, e che prevede al suo interno molte nuove prestazioni²⁶⁵, ovvero quelle erogazioni di carattere medico-diagnostico *in primis* ma anche a carattere chirurgico, erogate dagli istituti di cura nei percorsi di day hospital, day surgery ma anche in ricovero ordinario, da somministrare in futuro in ambulatorio (ad esempio le prestazioni di procreazione medica assistita, attualmente erogabili solo in regime di ricovero diurno). L’opera di passaggio di diverse prestazioni al sistema ambulatoriale, come già visto, è in moto da tempo grazie ad interventi centrali (allegato A del Patto per la Salute 2010-2012) e ad iniziative regionali (si pensi ai Nomenclatori tariffari predisposti dalle singole Regioni, che hanno già al loro interno procedure ed interventi provenienti dal settore ospedaliero) e questo nuovo Nomenclatore segnerà sicuramente una accelerazione di questo percorso, inserendo queste in un *setting* che garantirà pari sicurezza di cura e un minor costo a carico delle Regioni e dello Stato.

Concludendo è da ipotizzare che il nuovo DPCM “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza”, porterà beneficio in termini di appropriatezza organizzativa nell’erogazione delle prestazioni sanitarie in quanto, continuando l’opera di promozione (anche tramite l’individuazione di criteri di appropriatezza propri di ciascun *setting* assistenziale) dell’inserimento delle somministrazioni nei giusti percorsi terapeutici, non potrà che verificarsi allo stesso tempo un miglioramento sul piano clinico dei benefici della cura sul paziente, ma anche un

²⁶⁴ Doveroso è un accenno agli altri livelli di assistenza toccati da misure di appropriatezza organizzativa. All’interno del regime di pronto soccorso (art. 37) è garantita la funzione di Osservazione Breve Intensiva (OBI), per assicurare l’appropriatezza dei ricorsi ospedalieri complessi. Per quanto riguarda il regime di riabilitazione e lungodegenza post-acuzie (artt. 44, 45) il Decreto fornisce le loro definizioni di ricovero in struttura ospedaliera e invita a individuare misure per favorire l’appropriatezza ed il trasferimento dei trattamenti non appropriati in altri percorsi assistenziali con un risparmio di risorse. Infine per l’assistenza sociosanitaria extraospedaliera, in particolare l’assistenza distrettuale semiresidenziale e residenziale per i pazienti non autosufficienti, il testo evidenzia la necessità, al fine di garantire l’appropriatezza, di valutare i casi clinici preliminarmente alla presa in carico, in modo tale da scegliere la tipologia di struttura più idonea a prendere in cura la persona.

²⁶⁵ La predisposizione del nuovo Nomenclatore, ha tenuto conto delle numerose proposte ed iniziative formulate nell’ultimo decennio dalle Regioni, dalle società scientifiche e dagli enti che operano per il SSN, di introduzione di nuove prestazioni, di modifica delle esistenti e di soppressione di quelle obsolete e vecchie.

risparmio in termini economici di risorse impiegate e soprattutto si avvicinerà l'obiettivo di deospedalizzazione di molte prestazioni, con un potenziamento delle strutture ambulatoriali del territorio che accoglieranno queste erogazioni.

Appropriatezza organizzativa e nuovi standards ospedalieri

di Ludovica Libri

SOMMARIO: 1. La definizione di Standard generali di qualità dei presidi ospedalieri. – 2- L'Attuazione della *Clinical Governance* nelle aziende sanitarie. – 3. La Riorganizzazione delle Reti Ospedaliere per gravi patologie. – 4. L'Integrazione tra ospedali e strutture territoriali.

1. La definizione di Standard generali di qualità dei presidi ospedalieri

Il 4 giugno 2015 viene pubblicato in gazzetta ufficiale il “*regolamento sugli standard qualitativi, tecnologici, strutturali e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*”, ripreso dalla legge di stabilità 2016, il quale promuove *standard organizzativi* secondo il modello di *clinical governance*, i cui strumenti utilizzati, con un approccio di sistema, concorrono allo sviluppo delle capacità necessarie per l'erogazione di un'assistenza di qualità, sostenibile, appropriata e centrata sui bisogni della persona²⁶⁶.

Il documento, fermi restando i criteri di accreditamento già fissati dalle regioni in riferimento alle singole strutture pubbliche e private, nonché quanto previsto dall'intesa stato- regioni del 20 dicembre 2012 recante: “*disciplina sulla revisione della normativa dell'accreditamento*” e successive disposizioni, definisce le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei su tutto il territorio nazionale, in termini di adeguatezza delle strutture, di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti trattati, al livello di complessità clinico - assistenziale della struttura ed alla sua interazione sinergica nell'ambito della rete assistenziale-territoriale e promuovendo l'ampliamento degli *ambiti dell'appropriatezza*, efficacia, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure. In materia di qualità e sicurezza strutturale si applicano i contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti in materia. Per quanto attiene alle strutture sanitarie pubbliche si richiamano gli standard sulle unità operative semplici e complesse, approvati nella seduta del 26 marzo 2012 dal comitato ex art. 9 dell'intesa stato- regioni del 23 marzo 2005, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, lettera b) del patto per la salute 2010-2012²⁶⁷.

L'introduzione del concetto di standard di qualità nella pubblica amministrazione ha permesso di identificare la stessa, nel caso in analisi le aziende sanitarie, come il punto di riferimento per orientare l'azione, sia per i cittadini che per gli operatori; i cittadini trovano negli standard una guida ai livelli di qualità del servizio, e quindi possono utilizzarli per orientarsi nella scelta della struttura sanitaria a cui si rivolgono. Gli operatori, invece, possono, attraverso un processo adeguato di coinvolgimento, trovare negli standard un elemento di rafforzamento dell'identità aziendale. Esiste una grande varietà nel modo in cui gli standard possono essere formulati: possono essere espressi in modo quantitativo, sulla base di indicatori misurabili, o in forma qualitativa, sulla base di affermazioni di impegno verificabili; possono essere riferiti alla media dell'intera collettività ed, in questo caso, si parla di “standard generali”, o essere dei livelli minimi o massimi, assicurati a ciascun singolo utente ed, in questo caso, si parla di standard specifici. Gli standard possono essere riferiti alla struttura, al funzionamento o alla soddisfazione degli utenti: i primi rappresentano o una fotografia della situazione esistente o un impegno di natura

²⁶⁶ [HTTP://WWW.GIMBE.ORG/PAGINE/1123/IT/STANDARD-OSPEDALIERI](http://www.gimbe.org/pagine/1123/IT/STANDARD-OSPEDALIERI)

²⁶⁷ http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?Articolo_id=28814

programmatica. Più interessanti e più tipici sono gli standard relativi al funzionamento, espressi anche come corrispondenza a certi requisiti minimi che sono ritenuti correlati ai risultati attesi ed, inoltre, servono a controllare fenomeni variabili come le liste di attesa. Infine, è possibile costruire standard basati su indicatori di soddisfazione dell'utenza, i cui indicatori sono rilevati con indagini mirate, periodiche e campionarie su specifici elementi, attraverso questionari o griglie di valutazione.

Gli indicatori di qualità, invece, sono variabili quantitative o parametri qualitativi che registrano un certo fenomeno, ritenuto appunto "indicativo" di un fattore di qualità. Uno standard di qualità è un valore atteso per un certo indicatore. Per quel che concerne gli standard basati su indicatori quantitativi il riferimento di partenza è la metodologia indicata dal *decreto del presidente del consiglio dei ministri del 19 maggio 1995*; un buon indicatore quantitativo dovrebbe presentarsi attraverso i seguenti parametri:

- ❖ Significativo: affrontare temi rilevanti anche per l'utenza;
- ❖ Valido: essere accurato e preciso;
- ❖ Rilevabile: i dati devono essere disponibili senza eccessivi costi di raccolta;
- ❖ Sensibile: deve registrare i miglioramenti ed i peggioramenti.

Si riportano di seguito alcuni esempi di standard di qualità basati su indicatori quantitativi:

- ❖ Permettere al paziente di programmare i propri tempi di vita in relazione al ricovero, tale da garantire la trasparenza sulle liste di attesa e consentire all'utente anche una scelta ragionata della struttura ospedaliera in cui effettuare il ricovero;
- ❖ In relazione all'organizzazione interna, è necessario obbligare i reparti ed i servizi alla programmazione delle attività e definire i criteri e gli standard operativi alla base delle liste.

Un indicatore è valido se esprime esattamente il fenomeno che si intende registrare; è necessario innanzitutto che l'indicatore garantisca la confrontabilità dei risultati nel tempo e fra diverse aziende che adottano lo stesso indicatore e che le regole con cui sono costruiti gli indicatori siano chiare e condivise; è inoltre auspicabile che alcuni indicatori vengano codificati a livello nazionale. Occorre inoltre porre attenzione al segmento del processo cui si riferisce l'indicatore; per esempio, il fattore di qualità "tempestività al pronto soccorso" può essere tradotto in diversi indicatori di tempi di attesa sul processo di urgenza/emergenza, come:

- ❖ Il tempo tra la chiamata e l'arrivo dell'ambulanza;
- ❖ Il tempo tra l'arrivo dell'ambulanza e l'arrivo al pronto soccorso;
- ❖ Il tempo di attesa al pronto soccorso prima di essere visitati da un medico;
- ❖ Il tempo totale tra la chiamata e la dimissione dal pronto soccorso.

Nella fattispecie, l'indicatore è dato dai giorni intercorrenti tra la data della "prenotazione" del ricovero programmato, (registrazione sulla lista d'attesa), e la data di effettivo ricovero, eccetto i casi di rinuncia o di slittamento per cause derivanti dal paziente.

I tempi di attesa per il ricovero devono essere valutati separatamente per area/reparto e se necessario per gruppi omogenei di casistica.

In base alla legislazione vigente, deve esistere un "registro dei ricoveri ospedalieri ordinari", consultabile dagli utenti (salvo il principio di salvaguardia della riservatezza sulla malattia) e dai medici di famiglia; tale registro è lo strumento di base ma deve essere integrato da precisi criteri di inserimento in lista d'attesa, basati sul tempo medio delle attività, sulla disponibilità di sale chirurgiche o di attrezzature diagnostiche. Devono essere definiti anche criteri deontologici per priorità a certe patologie o a certe tipologie di pazienti (es. Anziani, portatori di handicap, etc.)

Trattandosi di un indicatore molto critico, è necessario registrare per un certo tempo la situazione, prima di fissare uno standard (tempo massimo in lista di attesa, per tipologie di patologie/pazienti). Inizialmente potrà essere opportuno rilasciare al paziente solo una ricevuta che riporta la posizione in lista di attesa e la data di inserimento, successivamente si potrà comunicare il tempo massimo in relazione alla richiesta.

Ulteriori miglioramenti possibili, con una programmazione molto accurata, sono la comunicazione al paziente del giorno esatto di ricovero (per es., per i ricoveri in chirurgia, all'atto delle procedure di idoneità chirurgica). Per avere uno standard effettivo e credibile è necessaria la condivisione dei criteri di inserimento in lista di attesa tra i primari ospedalieri, responsabili dell'utilizzo di tali criteri, e la direzione sanitaria. Il tempo massimo di attesa è comunque sottoposto al vincolo della disponibilità delle risorse tecniche e di budget.²⁶⁸

Attraverso la programmazione regionale, si è provveduto alla definizione delle rete dei posti letto ospedalieri per acuti, attribuendo ai presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati le relative funzioni entro il limite di 3 posti letto per mille abitanti, calcolati con le modalità di cui all'articolo 1, comma 3 del presente decreto.²⁶⁹

Il regolamento disciplina i presidi ospedalieri nel seguente modo:

- **Presidi ospedalieri di base** (bacino di utenza 80.000 – 150.000 abitanti), dotati di pronto soccorso e delle seguenti specialità: medicina interna, chirurgia generale, ortopedia, anestesia e servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità sulle 24 ore (h.24) di radiologia, laboratorio, emoteca. Devono essere dotati, inoltre, di letti di “osservazione breve intensiva”.
- **Presidi ospedalieri di I livello** (bacino di utenza 150.000-300.000 abitanti), dotati delle seguenti specialità oltre a quelle presenti nei presidi di base: ostetricia e ginecologia (se prevista per numero di parti/anno), pediatria, cardiologia con unità di terapia intensiva cardiologica (u.t.i.c.), neurologia, psichiatria, oncologia, oculistica, otorinolaringoiatria, urologia.
- **Presidi ospedalieri di II livello** (bacino di utenza 600.000-1.200.000 abitanti), dotati di dea di secondo livello e di strutture che attengono anche alle discipline più complesse.²⁷⁰

La prima regola dettata è che nei presidi ospedalieri il rapporto percentuale tra il numero del personale del ruolo amministrativo ed il numero totale del personale non può superare il valore del 7 per cento. Ogni struttura poi ha l'obbligo del rispetto delle norme nazionali e regionali in materia di sicurezza in particolare: protezione antisismica; antincendio; sicurezza per i pazienti, degli operatori e soggetti ad essi equiparati; rispetto della privacy sia per gli aspetti amministrativi che sanitari; monitoraggio periodico dello stato di efficienza e sicurezza delle attrezzature biomedicali; graduale sostenibilità energetico-ambientale in termini di riduzione dei consumi energetici; smaltimento dei rifiuti; controlli periodici per gli ambienti che ospitano aree di emergenza, sale operatorie, rianimazione e terapie intensive e medicina nucleare; monitoraggio periodico dello stato di efficienza e sicurezza degli impianti tecnici e delle attrezzature biomedicali; controllo periodico della rispondenza delle opere edilizie alle normative vigenti.

Gli standard, pertanto, non dovrebbero interessare solo i tempi di attesa perché, per la qualità del servizio, sono rilevanti anche le altre componenti, principalmente:

- le relazioni interpersonali tra operatori ed utenti;
- l'umanizzazione e la personalizzazione;
- il comfort alberghiero;
- l'accoglienza;
- l'informazione;
- la semplificazione delle procedure.

Per verificare il rispetto o meno degli impegni assunti, devono essere utilizzati diversi strumenti di verifica. I principali sono:

- le indagini di soddisfazione;

²⁶⁸ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_paginearee_248_listafile_itemname_7_file.pdf

²⁶⁹ http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?Articolo_id=28814

²⁷⁰ [HTTP://WWW.SANITA24.ILSOLE24ORE.COM/ART/DAL-GOVERNO/2012-11-07/ANTEPRIMA-ECCO-STANDARD-QUALITATIVI-083142.PHP?UUID=AB974K0G&REFRESH_CE=1](http://WWW.SANITA24.ILSOLE24ORE.COM/ART/DAL-GOVERNO/2012-11-07/ANTEPRIMA-ECCO-STANDARD-QUALITATIVI-083142.PHP?UUID=AB974K0G&REFRESH_CE=1)

- gli indicatori di monitoraggio;
- riscontri e verifiche delle azioni previste.

Nessuno di questi tre strumenti, preso separatamente, è in grado di assicurare una reale verifica, pertanto diventa utile il coordinamento dei diversi strumenti di verifica per monitorare l'insieme degli aspetti che influiscono sui risultati. Gli impegni si riferiscono infatti a temi complessi, spesso intangibili o difficilmente quantificabili, ma sempre molto importanti per gli utenti.

Gli standard organizzativi per tutti i presidi ospedalieri sono costituiti dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di gestione del rischio clinico, evidence-based medicine, percorsi assistenziali, health technology assessment, valutazione e miglioramento continuo delle attività cliniche (audit clinico, misurazione della performance clinica, degli esiti e della qualità percepita), documentazione sanitaria, comunicazione, informazione e partecipazione del cittadino/paziente, formazione continua del personale.²⁷¹

Il tratto comune e caratterizzante degli standard è quello di fissare un obiettivo da raggiungere e di costituire un impegno da rispettare nei confronti dei cittadini sul tema della qualità del servizio sanitario.

Gli standard sono dunque livelli attesi di qualità del servizio all'utenza, su cui l'azienda sanitaria, nel suo complesso, si impegna al fine di assicurare il rispetto e costituiscono forme di garanzia all'utente sul tema del servizio.²⁷²

2. L'attuazione della *Clinical Governance* nelle aziende sanitarie

Per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei su tutto il territorio nazionale sia in termini di adeguatezza delle strutture, sia di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti serviti ed al livello di complessità della struttura e della sua interazione con i poli della rete assistenziale territoriale, è obbligatorio fissare gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera e promuovere l'ampliamento degli ambiti dell'appropriatezza, efficacia, efficienza, umanizzazione sicurezza e qualità delle cure.²⁷³

Tutte le strutture sanitarie che concorrono a garantire gli obiettivi assistenziali devono operare secondo il principio della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della dignità della persona. Per promuovere un uso appropriato dell'ospedale, ai fini di migliorare la qualità dell'assistenza offrendo al paziente la giusta intensità di cura per le sue condizioni cliniche, nel contesto assistenziale più rispondente ai suoi bisogni, è indispensabile che le Regioni, nel recepire i contenuti del provvedimento citato nel paragrafo 1, adottino anche un atto di indirizzo per le aziende ed enti del Servizio sanitario regionale nonché per le strutture private accreditate, relativo a specifici criteri per l'ammissione ai trattamenti ospedalieri sia di elezione che in condizioni di emergenza-urgenza.²⁷⁴

Il riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio ed una più adeguata attenzione alle cure graduate costituiscono oggi gli obiettivi di politica sanitaria verso cui i sistemi sanitari più avanzati si sono indirizzati per dare risposte concrete a nuovi bisogni di salute determinati dagli effetti delle tre transizioni - epidemiologica, demografica e sociale - che hanno modificato il quadro di riferimento negli ultimi decenni. Un tale cambiamento strutturale ed organizzativo determina una inevitabile redistribuzione delle risorse che può essere oggettivamente ed equamente effettuata attraverso la valutazione dei volumi e della strategicità delle prestazioni, delle performance e degli esiti clinici. In questa logica, per promuovere la qualità dell'assistenza, la sicurezza delle cure, l'uso appropriato

²⁷¹ <http://www.gimbe.org/pagine/1123/it/standard-ospedalieri>

²⁷²

[HTTP://WWW.SALUTE.GOV.IT/IMGS/C_17_PAGINEAREE_248_LISTAFILE_ITEMNAME_7_FILE.PDF](http://www.salute.gov.it/IMGS/C_17_PAGINEAREE_248_LISTAFILE_ITEMNAME_7_FILE.PDF)

²⁷³ <http://www.gimbeducation.it/pagine/1044/it/standard-ospedalieri>

²⁷⁴ http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?Articolo_id=28814

delle risorse, implementando forme alternative al ricovero, quando le stesse rispondano più efficacemente ai bisogni di una popolazione anziana e/o non autosufficiente, gli obiettivi di razionalizzazione devono riguardare prioritariamente quei servizi e quelle prestazioni che maggiormente incidono sulla qualità dell'assistenza sia in termini di efficacia che di appropriatezza. La conseguente riduzione del tasso di occupazione dei posti letto, della durata della degenza media ed del tasso di ospedalizzazione, consentirà che gli attesi incrementi di produttività si possano tradurre in un netto miglioramento del S.S.N. nel suo complesso, nel rispetto delle risorse programmate.

Raggiungere un elevato livello di appropriatezza organizzativa, implica che le scelte nella erogazione di prestazioni e servizi sanitari dovrebbero garantire il massimo beneficio dall'investimento delle risorse impegnate; gli interventi erogati per la diagnosi ed il trattamento di una determinata condizione clinica vanno scelti per il "paziente giusto, nel momento giusto, nel livello assistenziale adeguato e dal professionista giusto", in quanto ciò massimizza la probabilità di ottenere gli effetti desiderati e riduce gli sprechi.²⁷⁵

I significativi cambiamenti registrati in questi anni in tema di assistenza sanitaria ed in particolare in quella ospedaliera richiedono un sostanziale ammodernamento del Servizio sanitario nazionale, partendo da alcune tematiche prioritarie, come l'implementazione del governo clinico e la sicurezza delle cure, la ricerca e l'innovazione, nonché gli impegni che discendono dall'appartenenza alla Comunità Europea, anche a seguito dell'adozione della Direttiva EU/24/2011 sulla mobilità transfrontaliera e la necessaria riorganizzazione della rete ospedaliera in base a standard di dotazione strutturale e tecnologica, bacino di utenza, complessità delle prestazioni erogate.²⁷⁶

Nel 1993 l'OMS introduce il termine "*clinical governance*" al fine di indicare le modalità attraverso le quali ottenere alte soglie di qualità in ambito sanitario; nel 1998, invece, il NHS inglese sceglie la governance come il contesto in cui professioni ed amministratori si rendono responsabili del miglioramento dell'assistenza e del percorso verso l'eccellenza.²⁷⁷

Liberamente tradotto in Clinical Governance, il governo clinico rappresenta una "strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale". Il concetto di G. C. può essere riferito sia alla definizione che alla verifica della qualità clinica, sia ai meccanismi di responsabilizzazione, gestione e governo dei processi assistenziali,²⁷⁸ ma anche all'esercizio del potere basato sulla gestione dei processi di consultazione e di concertazione. Governare l'estrema complessità delle organizzazioni sanitarie significa:

- ❖ diffondere la promozione della qualità assistenziale;
- ❖ raggiungere l'efficienza, in relazione alla sostenibilità economica;
- ❖ definire un sistema multidimensionale di indicatori per monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria, in termini di sicurezza, efficacia, appropriatezza, partecipazione degli utenti, equità.²⁷⁹

Le strutture ospedaliere applicano le dimensioni della Clinical Governance secondo linee di indirizzo e profili organizzativi fissati dalle Regioni entro 6 mesi dall'emanazione del regolamento, che comprendano una serie di programmi tra cui per i presidi di primo livello, la gestione del rischio clinico, l'Evidence Based Medicine e l'Health Technology Assessment, la valutazione e il miglioramento continuo delle attività cliniche, la documentazione sanitaria, comunicazione,

²⁷⁵ <http://www.med.unipg.it/ccl/Materiale%20Didattico/Igiene/Governo%20clinico.pdf>

²⁷⁶ http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?Articolo_id=28814

²⁷⁷ www.med.unipg.it/ccl/Materiale%20Didattico/Igiene/Governo%20clinico.pdf.

²⁷⁸ http://www.gimbe.org/pubblicazioni/gimbe/position_statement/governo_clinico/PSII_Governo_Clinico_nelle_Aziende_Sanitarie_1.4.pdf

²⁷⁹ http://www.gimbe.org/pubblicazioni/gimbe/position_statement/governo_clinico/PS-II_Governo_Clinico_nelle_Aziende_Sanitarie_1.4.pdf

informazione e partecipazione del cittadino/paziente, la formazione continua del personale. Quelli di secondo livello, oltre a quanto indicato per gli altri, devono svolgere un ruolo di promozione e sviluppo di metodi, strumenti e programmi da diffondere e rendere disponibili ad altre strutture di I/II livello in ambito regionale e nazionale.²⁸⁰

Pertanto il G. C. richiede un diverso orientamento della struttura organizzativa delle Aziende sanitarie, chiamate ad un ruolo attivo nello sviluppo degli standard di qualità che devono essere definiti, mantenuti e verificati dalla componente professionale; considerato che la missione principale delle Aziende sanitarie è quella di fornire assistenza di elevata qualità, sono tutti i professionisti a divenire il riferimento assoluto per la governance dell'organizzazione stessa. L'efficacia del G C è condizionata dalla sua capacità di permeare tutti i livelli dell'organizzazione sanitaria, per consentire ai professionisti di raggiungere e mantenere elevati standard assistenziali, ovvero strutture e processi organizzativi, meccanismi di valutazione e finanziamento, performance e qualità assistenziali, formazione continua e valutazione professionale.²⁸¹

3. La riorganizzazione delle Reti Ospedaliere per gravi patologie

Una delle questioni più rilevanti, in seguito all'evoluzione culturale, organizzativa ed operativa delle modalità assistenziali, riguarda il ruolo dell'ospedale e la funzione ospedaliera di cura e di riabilitazione all'interno del sistema dei servizi sanitari. L'evoluzione in atto porta l'ospedale a trasformarsi da grande ed indifferenziato luogo di degenza ed assistenza con una struttura di dimensioni medio-piccole, ad alto contenuto tecnologico e scientifico, in grado di erogare un consistente numero di prestazioni di elevata complessità, differenziate in periodi temporali molto concentrati; pertanto, l'integrazione tra ricerca, tecnologia e l'utilizzo di presidi e di rimedi sofisticati, è il frutto di un'organizzazione sanitaria che elargisce interventi urgenti ed immediati, tali da garantire cure avanzate.²⁸²

Il buon funzionamento dei sistemi sanitari tradotto in termini di efficacia, efficienza ed equità e la loro tenuta, sempre più spesso, si rapporta alla capacità di determinare ed identificare le cure necessarie, minimizzando fenomeni di inappropriately; in tal senso, il ruolo dei professionisti che operano sul campo è fondamentale per raggiungere livelli sempre più elevati di appropriatezza clinica ed organizzativa, ruolo che deve essere costantemente promosso e sviluppato, attraverso quegli strumenti che sono in grado di offrire, sia al singolo paziente, sia alla collettività, l'appropriatezza delle cure.²⁸³

Tali indirizzi trovano piena attuazione nell'impianto normativo delineato dalla legge n. 135 del 7 agosto 2012 denominata *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95”*; il quadro normativo così definito, unitamente all'accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 *“Linee di indirizzo per la riorganizzazione del Sistema della emergenza-urgenza in rapporto alla continuità assistenziale”*, ai sensi dell'art. 4 del D.lgs. 281/1997, impone alle politiche sanitarie-regionali una necessaria rimodulazione dell'organizzazione del sistema assistenziale, in particolare del sistema dell'emergenza-urgenza al fine di garantire la tutela del diritto alla salute, secondo i principi di centralità della persona, universalità, eguaglianza ed equità di accesso alle prestazioni ed ai servizi, nonché integrazione dell'assistenza, che caratterizzano il Servizio sanitario nazionale. Le Regioni hanno il compito di pianificare, secondo il principio della sostenibilità economica, il contenuto dell'azione strategica secondo due direttrici principali:

- ❖ la rimodulazione delle reti assistenziali attraverso il concetto di hub e spoke parametrato per bacino di utenza regionale;

²⁸⁰ <http://www.gimbeducation.it/pagine/1044/it/standard-ospedalieri>

²⁸¹ http://www.gimbe.org/pubblicazioni/gimbe/position_statement/governo_clinico/PS-Il_Governo_Clinico_nelle_Aziende_Sanitarie_1.4.pdf

²⁸² <http://www.agenas.it/assistenza-ospedaliera-e-specialistica/strumenti-modelli-programmazione-reti-ospedaliera>.

²⁸³ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1826_allegato.pdf

- ❖ la rimodulazione dei posti letto attraverso la ridefinizione delle UUOO (sia semplici che complesse).²⁸⁴

La creazione di una rete ospedaliera significa, quindi, riorganizzare tutte le risorse ospedaliere per attività assistenziali utili al bacino di utenza, favorendo le economie di scala e l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, in una logica d'interdipendenza con le strutture di riferimento. Alla luce del panorama italiano notevolmente diversificato con Regioni che già da tempo hanno riorganizzato la rete ospedaliera ed altre che devono ancora attuarla, è necessario sviluppare strumenti e modelli condivisi per il corretto dimensionamento delle reti ospedaliere, allo scopo di dare supporto ai decisori regionali e costituire una base condivisa per il confronto tra le regioni stesse.²⁸⁵

Con riferimento alla rimodulazione delle reti, le azioni di intervento devono concentrarsi su tre linee principali: la rete ospedaliera, la rete dell'emergenza e la rete territoriale; le tre reti, così definite, consentono al Servizio sanitario regionale di rispondere al bisogno dei cittadini solo se integrate in un unico sistema di gestione.²⁸⁶

La riorganizzazione della rete ospedaliera (infarto, ictus, traumatologica, neonatologica e punti nascita, medicine specialistiche, oncologica, pediatrica) e la ridefinizione dei nodi della rete di emergenza ed accettazione (DEA) hanno favorito lo sviluppo di un modello organizzativo, con specifico percorso clinico, per i pazienti in situazioni di emergenza cardiologica (SCA), neuro-vascolare (ictus) e traumatica. L'esito di tali patologie è strettamente dipendente dai tempi e dalle modalità con cui viene svolto l'intervento sanitario, infatti, una risposta tempestiva ed appropriata dell'intervento deve prevedere un'adeguata integrazione tra il sistema di emergenza-urgenza territoriale e le strutture ospedaliere, con le diverse specialità cliniche²⁸⁷; vediamole nello specifico:

- ❖ *Rete per le emergenze cardiologiche*: il modello organizzativo adottato è quello di una rete di intervento territoriale imperniato sul servizio di emergenza del 118 a cui si affianca una rete interospedaliera coordinata di tipo Hub&Spoke afferente un bacino di utenza di 300.000-600.000 abitanti;
- ❖ *Rete per il trauma*: si attiva un Sistema integrato per l'assistenza al trauma (SIAT), costituito da una rete di strutture ospedaliere tra loro connesse sulla base delle risorse e competenze disponibili: Presidi di pronto soccorso per traumi (PST); Centri traumi di zona (CTZ) che garantiscono un'assistenza di 24 ore; Centri traumi di alta specializzazione (CTS) che devono registrare volumi di attività per trauma di almeno 400-500 casi annuali ed una quota di traumi gravi superiore al 60% dell'intera casistica trattata;
- ❖ *Rete per l'ictus*: in questa fase sono stati definiti gli standard delle Stoke unit: i livelli previsti sono due: Stoke unit di I livello, necessario per rispondere diffusamente, a livello territoriale, al fabbisogno di ricovero e cura per la maggior parte dei pazienti con ictus cerebrale; Stoke unit di II livello che devono trattare almeno 500 casi all'anno di ictus oltre a garantire la presenza quotidiana di personale dedicato, neuroradiologia, neurochirurgia, chirurgia vascolare e interventistica endovascolare.²⁸⁸

Rimodulare la rete ospedaliera, ridefinendone le discipline offerte a livello di struttura complessa, si presenta quale requisito necessario ma non sufficiente per realizzare un'efficace ed efficiente gestione del paziente in fase acuta, il cui bisogno, se espresso in regime di urgenza, deve trovare garanzia di una risposta appropriata in un arco temporale particolarmente breve, senza alterare la conduzione delle attività programmate. La gestione appropriata dell'emergenza assume dunque un ruolo di primaria importanza per l'intero sistema, sia consentendo la presa in carico del paziente in pericolo di vita nei tempi adeguati, sia attivando un sistema capillare in grado di effettuare una

²⁸⁴ http://www.sossanita.it/doc/2015_05_moiranoreteospedaliera.pdf p.5

²⁸⁵ <http://www.agenas.it/assistenza-ospedaliera-e-specialistica/strumenti-modelli-programmazione-reti-ospedaliere>

²⁸⁶ http://www.sossanita.it/doc/2015_05_moiranoreteospedaliera.pdf p.5

²⁸⁷ <http://www.salute.gov.it/rssp2012/paginaparagraforssp2012.jsp?Sezione=risposte&capitolo=retiospedaliere&id=41>

²⁵

²⁸⁸ <http://www.gimbeducation.it/pagine/1044/it/standard-ospedaliere>

prima diagnosi trasportando il paziente nel centro ospedaliero più idoneo al fine di sottoporlo ad appropriati accertamenti diagnostici ed interventi terapeutici con l'obiettivo di favorire la salvaguardia della vita e la possibilità di un successivo recupero funzionale.²⁸⁹

All'interno del sistema di indirizzi normativi che caratterizzano oggi le linee evolutive della Pubblica Amministrazione, anche il Sistema sanitario nazionale è chiamato a rispondere in maniera significativa, orientando la pianificazione degli assetti erogativi e dei livelli di assistenza secondo criteri volti a coniugare la massimizzazione dell'appropriatezza dei servizi offerti con l'efficienza e la sostenibilità del sistema stesso. Tali indirizzi trovano piena attuazione nell'impianto normativo delineato dalla legge n. 135 del 7 agosto 2012 "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95*".

Il quadro normativo così definito, assieme all'accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013, "*Linee di indirizzo per la riorganizzazione del Sistema della emergenza- urgenza in rapporto alla continuità assistenziale*" ai sensi dell'art. 4 del D.lgs. 281/1997, impone alle politiche sanitarie regionali una necessaria rimodulazione dell'organizzazione del sistema assistenziale ed, in maniera prioritaria, del sistema dell'emergenza- urgenza al fine di garantire la tutela del diritto alla salute, secondo quei principi di centralità della persona, universalità, eguaglianza ed equità di accesso alle prestazioni ed ai servizi, nonché integrazione dell'assistenza, che caratterizzano il Servizio sanitario nazionale.²⁹⁰

Attualmente la rete di emergenza-urgenza sanitaria è una fase di profonda ristrutturazione sia nelle Regioni sottoposte a Piano di rientro sia in altre Regioni, in conseguenza della più ampia revisione delle reti sanitarie assistenziali finalizzata a ridurre gli squilibri presenti tra ospedale e territorio ed a rispondere ai nuovi bisogni della popolazione.

Il sistema opera attraverso centrali operative 118, la rete territoriale di soccorso e la rete ospedaliera; per quanto riguarda le prime si è ritenuta percorribile una revisione organizzativa che prevede la presenza di una centrale operativa per un bacino di riferimento orientativamente di 0,6-1,2 milioni ed oltre di abitanti.

La definizione del fabbisogno dei mezzi di soccorso medicalizzati sul territorio regionale, invece, è stata individuata utilizzando un criterio che si basa sull'attribuzione di un'ambulanza avanzata ogni 60.000 abitanti per la copertura di un territorio non superiore a 350 Km². Per il servizio di elisoccorso si è proposto l'impiego di un mezzo diurno per una previsione media di interventi minimi di 600 per ogni base anno e un mezzo notturno per una previsione media di 550 interventi anno.

I Punti di Primo Intervento (PPI), quelle strutture distribuite sul territorio con orario di attività articolato nell'arco delle 12 o 24 ore, saranno affidati al sistema territoriale 118 se avranno un volume non oltre i 6.000 accessi/anno, altrimenti, in caso di accessi superiori, afferiranno al Dea di riferimento.

I Pronto Soccorso dovranno avere un bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti; un tempo di percorrenza maggiore di un'ora dal centro dell'abitato al Dea di riferimento; un numero di accessi annuo appropriati superiore a 25.000 unità. Dovranno, infine, essere dotati di letti di Osservazione breve intensiva (Obi) proporzionali al bacino di utenza ed alla media degli accessi. I Dea di I livello serviranno un bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti con un numero di accessi annui appropriati superiore a 45.000.

I Dea di II livello serviranno un bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, con un numero di accessi annui appropriati superiore a 70.000. Riassumendo, i principali interventi di ristrutturazione avviati dalle Regioni riguardano: la razionalizzazione dei nodi della rete, all'attivazione dei Punti di Primo Intervento (PPI), la revisione dei bacini di utenza delle Centrali Operative, l'integrazione tra il Sistema di Emergenza ed il servizio di Continuità Assistenziale, l'inappropriatezza in generale dei servizi.

²⁸⁹ http://www.sossanita.it/doc/2015_05_moiranoreteospedaliera.pdf p.5

²⁹⁰ http://www.sossanita.it/doc/2015_05_CHINE_sfida_SSN.pdf

Per la selezione pre-operatoria dei pazienti è proposto l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che definisce le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali. Le Regioni classificano le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale in base a:

- complessità tecnica/invasività delle prestazioni;
- tecniche e grado di anestesia e sedazione praticabili;
- possibili insorgenze di complicanze cliniche nel paziente;
- grado di sicurezza igienico ambientale dell'area operatoria.²⁹¹

Il grado di attuazione delle azioni relative alla revisione dei nodi della rete è diversificato e, nella maggior parte dei casi, la situazione è ancora in divenire.²⁹²

Il sistema dell'emergenza, territoriale e ospedaliera, è la garanzia di un'organizzazione efficiente, ma anche di salvaguardia della tipologia delle funzioni e quindi di prestazioni salvavita qualitativamente accettabili; se questa rete è costruita in maniera efficace sui nodi della rete stessa, si implementano le discipline delle patologie complesse tempo-dipendenti (stemi, ictus, trauma, ostetricia-neonatalogia), ma anche i trapianti, la chirurgia vascolare, la neurochirurgica, la cardiocirurgica. Allo stesso modo, anche le reti di elezione quali ad esempio, quella oncologica, allergologica, piede diabetico, che necessitano sempre di più di approcci multidisciplinari con alte professionalità e tecnologie complicate e costose, rispondono ai criteri di hub e spoke; il risultato, ottenuto con criteri clinici di appropriatezza, produrrà degli esiti che fungeranno da indicatori di valutazione delle singole unità operative.²⁹³

4. L'Integrazione tra ospedali e strutture territoriali

Sin dalla legge di introduzione del Servizio sanitario nazionale, il legislatore ha sempre cercato di individuare le forme più idonee di gestione del servizio, volte al miglioramento delle prestazioni fornite al cittadino, ottimizzando le risorse a disposizione. Nell'ottobre del 1992, il Parlamento approvò la legge di delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e finanza territoriale; in particolare, per quel che riguarda l'ambito sanitario, l'articolo 1 prevedeva l'emanazione di uno o più decreti legislativi con l'obiettivo di definire i principi organizzativi delle Unità sanitarie locali, stabilire i criteri per le individuazioni degli ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione, nonché degli ospedali che in ogni Regione sarebbero stati destinati a centro di riferimento della rete dei servizi di emergenza. La stessa norma prevedeva già allora elementi di efficientamento, dando mandato di individuare appropriate forme di incentivazione per il potenziamento dei servizi ospedalieri diurni e la deospedalizzazione dei lungodegenti. Uno dei principi fondamentali del nostro Servizio Sanitario Nazionale è la garanzia della continuità dell'assistenza sanitaria che si esplicita nell'assistenza denominata "distrettuale", ovvero, quella che viene erogata sul territorio; in particolare è possibile attivare servizi di assistenza domiciliare, servizi di assistenza residenziale, con ricovero in Lungodegenze o RSA e di riabilitazione.²⁹⁴ Per la continuità ospedale-territorio, di cui fa parte con i suoi standard l'ospedale di comunità (15-20 posti letto, degenza media 15-20 giorni), il presupposto è che le Regioni procedano contestualmente alla riorganizzazione della rete ospedaliera, al riassetto dell'assistenza primaria, dell'assistenza domiciliare e di quella residenziale. Le iniziative di continuità ospedale-territorio si identificano nei programmi di dimissione protetta

²⁹¹ <http://www.gimbeducation.it/pagine/1044/it/standard-ospedalieri>

²⁹² <http://www.salute.gov.it/rssp2012/paginaparagraforssp2012.jsp?Sezione=risposte&capitolo=retiospedaliere&id=41>

26.

²⁹³ http://www.sossanita.it/doc/2015_05_moiranoreteospedaliera.pdf p.6

²⁹⁴ <http://www.cittadinanzattiva.it/faq/salute/assistenza-domiciliare/1860-assistenza-territoriale.html>

e/o assistita, in particolare per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta, nelle disponibilità di strutture intermedie con varie funzioni, nei servizi di gestione della fase acuta a domicilio mediante gruppi multidisciplinari, nei programmi di ospedalizzazione domiciliare per particolari ambiti patologici, nei centri di comunità/ poliambulatori, nelle strutture di ricovero nel territorio.²⁹⁵

La riorganizzazione delle aziende sanitarie sta avviando una profonda revisione della pianificazione dei servizi di assistenza offerti; in particolare, nell'area extra-ospedaliera, sono stati creati i Distretti sanitari, macrostrutture dell'Azienda USL che, in un definito ambito territoriale, governano l'offerta sanitaria ed organizzano l'assistenza primaria erogata dai servizi territoriali in accordo, ove necessario, con strutture ospedaliere o residenziali, con l'assistenza sociale o la rete di solidarietà.

Al fine di orientare il cittadino, favorendo l'accessibilità ai servizi che rispondono al suo bisogno di salute, i Distretti si sono dotati di Sportelli Polifunzionali per l'assistenza territoriale, punti di accoglienza sul territorio in grado di fornire informazioni, accettare e innescare pratiche, prenotare visite specialistiche, scegliere o revocare il medico di base, attivare domande complesse. Accorpendo tutte le operazioni in un unico sportello, si minimizzano gli spostamenti del cittadino fra i vari punti di accoglienza specifici nonché il passaggio da una coda all'altra di sportelli dedicati. L'accoglienza di domande complesse di non immediata risoluzione, comporta una "Presenza in carico" dell'assistito da parte del Distretto ed un impegno a seguire e monitorare il suo caso fino alla conclusione. Al cittadino viene pertanto fornita una ricevuta, attestante la presa in carico da parte delle strutture territoriali, con gli estremi necessari sia agli operatori sanitari sia all'interessato, per fornire e ricevere informazioni circa lo stato di avanzamento del suo percorso di cura o autorizzativo in atto. Molto importante è anche la definizione dei responsabili di processo o "case manager", al fine di garantire un costante monitoraggio sia degli aspetti assistenziali che degli aspetti clinici ed assicurare nel contempo, oltre l'ottimizzazione dei percorsi diagnostico terapeutici integrati, un preciso punto di riferimento per i bisogni ed i benefici del cittadino, in particolar modo:

- ❖ riduzione dei tempi di ottenimento di una pratica/servizio;
- ❖ riduzione delle necessità per il cittadino di interagire con diversi interlocutori dell'amministrazione.²⁹⁶

Il raggiungimento di tali obiettivi richiede di costruire un sistema basato, da un lato, sull'integrazione tra i servizi ospedalieri, dall'altro, sull'integrazione della rete ospedaliera con la rete dei servizi territoriali; l'obiettivo è quello di rendere più specifica la missione assistenziale affidata agli ospedali in modo da consentire a tutte le componenti di svolgere il proprio specifico e definito ruolo di "presa in carico", garantendo i richiesti livelli di qualità degli interventi e rapportandosi con maggiore specificità ai contesti sociali in cui la rete dell'offerta è inserita. In una visione integrata dell'assistenza sanitaria, l'ospedale deve assolvere ad una funzione specifica di gestione delle problematiche assistenziali dei soggetti affetti da una patologia (medica o chirurgica) ad insorgenza acuta e con rilevante compromissione funzionale, ovvero di gestione di attività programmabili che richiedono un contesto tecnologicamente ed organizzativamente articolato e complesso, capace di affrontare, in maniera adeguata, peculiari esigenze sanitarie sia acute che post-acute e riabilitative. In ogni caso, l'ospedale assicura la gestione del percorso diagnostico terapeutico (PDT) del problema clinico di cui si fa carico, sia all'interno del presidio che all'interno della rete ospedaliera, affinché possa essere assicurata, anche in fase successiva alla prima accettazione, l'allocazione dei pazienti presso i presidi che dispongano di un livello organizzativo coerente con la complessità assistenziale del caso da trattare. Tale logica di rete deve includere l'individuazione di poli d'eccellenza a livello nazionale e deve essere considerata in una visione solidaristica tra regioni per la soddisfazione dei casi di particolare complessità (come già avviene in campo trapiantologico). Al fine di mantenere snella e recettiva la rete della emergenza-urgenza è indispensabile che la rete territoriale garantisca la presa in carico dell'inappropriatezza, o

²⁹⁵ <http://www.gimbeducation.it/pagine/1044/it/standard-ospedalieri>

²⁹⁶ http://www.agid.gov.it/sites/default/files/catalogo_pac/assistenza_territoriale_sanitaria.pdf

direttamente o dall'interazione con la rete della emergenza e con quella ospedaliera. Il sistema dell'emergenza territoriale e ospedaliera è la garanzia di un'organizzazione efficiente, ma anche di salvaguardia della tipologia delle funzioni e quindi di prestazioni salvavita qualitativamente accettabili, grazie alle discipline necessarie e sufficienti all'emergenza-urgenza quali requisiti essenziali. La gestione appropriata dell'emergenza assume dunque un ruolo di primaria importanza per l'intero sistema, sia consentendo la presa in carico del paziente in pericolo di vita nei tempi adeguati, sia attivando un sistema capillare in grado di effettuare una prima diagnosi trasportando il paziente nel centro ospedaliero più idoneo al fine di sottoporlo ad appropriati accertamenti diagnostici ed interventi terapeutici con l'obiettivo di favorire la salvaguardia della vita e la possibilità di un successivo recupero funzionale. Se la rete della emergenza-urgenza è costruita in maniera efficace sui nodi della rete stessa, si implementano le discipline delle patologie complesse ma anche trapianti, vascolare, neurochirurgica, cardiocirurgica, etc, considerando che molte discipline hanno risvolti legati all'emergenza.²⁹⁷

La rete territoriale deve rispondere anch'essa a criteri di rintracciabilità, misurabilità e verifica utilizzando tecnologie telefoniche ed informatiche condivise; la necessaria razionalizzazione della rete comporta spesso la riconversione in strutture territoriali (chiamate in passato Cap, Case della salute, etc., ora definite dalla norma Aft e Uccp, articolazioni in capo al Distretto, a seconda anche queste del bacino di utenza, oltre che della funzione e delle figure professionali in esse presenti) di quei Presidi ospedalieri che, non rispondendo né ai criteri hub e spoke, né a quelli di Presidio di area disagiata, divengono strategici per la gestione sul territorio di tutte le patologie, tra cui le croniche, per le quali l'assistenza in elezione risulta non appropriata. Una efficace ed omogeneamente dimensionata rete di emergenza territoriale con Centrali operative 118, mezzi di soccorso avanzati e di base, elisoccorso (adesso anche più utilizzato nel notturno) garantisce appropriatezza dei percorsi relativi alle patologie complesse tempo-dipendenti, adeguatezza di volumi e quindi di esiti, grazie alla stabilizzazione e movimentazione tempestiva dei pazienti, utilizzando linguaggio tecnologico condiviso e trasmissione di dati ed immagini. Tutto questo ha senso solo se l'emergenza-urgenza ospedaliera e territoriale 118 è al servizio delle reti ospedaliera e del territorio, dialogando in sintonia e contemporaneamente ad esse sia in fase di programmazione sia di gestione.

Riprendendo l'incipit relativo alla continuità tra le reti dell'assistenza ospedaliera e quella del territorio, la riorganizzazione della rete ospedaliera sarà insufficiente se, in una logica di continuità assistenziale, non viene affrontato il tema del potenziamento delle strutture territoriali, la cui assenza, o la mancata organizzazione in rete, ha forti ripercussioni sull'utilizzo appropriato dell'ospedale. A questo riguardo, il Regolamento prevede l'ospedale di comunità, quale possibile tratto d'unione tra la rete ospedaliera e quella del territorio, in riferimento a quanto previsto sia dall'*Accordo n. 36 della Conferenza Stato-Regioni del 13 febbraio 2013*, recante le linee di indirizzo per la riorganizzazione del sistema di emergenza-urgenza in rapporto alla continuità assistenziale, sia dal corposo *articolo 5 del Patto per la salute 2014-2016* dedicato all'assistenza territoriale.²⁹⁸

L'ospedale integra la propria funzione con gli altri servizi territoriali attraverso l'adozione ordinaria di linee guida per la gestione integrata dei PDT per le patologie complesse ed a lungo termine (in particolare quelle oncologiche e cardiovascolari) e di Protocolli di Dimissione protetta per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta (in particolare per i pazienti con lesioni traumatiche e neurologiche). In quest'ottica il Distretto deve divenire centro di riferimento e di accesso del cittadino per tutti i servizi sanitari e sociosanitari, in modo da evitare la frammentazione delle risposte assistenziali attualmente esistente in relazione alle diverse tipologie di domanda. Il Distretto deve configurarsi pertanto come "porta di accesso unificata" alle reti dei servizi aziendali

²⁹⁷ http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?Articolo_id=28814

²⁹⁸ http://www.sossanita.it/doc/2015_05_CHINE_sfida_SSN.pdf

ed extra aziendali e responsabile della lettura e decodificazione della domanda espressa dai cittadini e dell'identificazione del bisogno assistenziale.²⁹⁹

²⁹⁹ http://www.agid.gov.it/sites/default/files/catalogo_pac/assistenza_territoriale_sanitaria.pdf

L'attuazione dell'appropriatezza: il ruolo del personale

di Giorgia Pozza

SOMMARIO: 1. Integrazione del capitale umano delle Aziende sanitarie in nome dell'appropriatezza. - 2. Coordinamento per i controlli sanitari, l'appropriatezza, le liste di attesa e la sicurezza del paziente nella Regione Veneto. - 3. Lo strumento dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali (PDTA). - 4. Il ruolo del Coordinatore dei processi di prenotazione delle prestazioni ambulatoriali (Cup Manager) e degli operatori del CUP della Regione del Veneto. - 5. Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, la Continuità Assistenziale e il Pronto Soccorso.

1. Integrazione del capitale umano delle aziende sanitarie in nome dell'appropriatezza

Il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. all'art. 8-octies rubricato *“Controlli”* ha previsto che *“la Regione e le Aziende Unità Sanitarie Locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonché sulla qualità della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese”*.

Nel Sistema Sanitario Nazionale le Aziende Sanitarie fanno parte di un sistema articolato e integrato che dovrebbe funzionare in modo armonico in una rete di servizi, strutture e capitale umano.

Il modello organizzativo che si sta tentando di sviluppare prevede un maggior decentramento delle attività assistenziali sul territorio e una forte integrazione ospedale-territorio.

La stretta correlazione tra attività territoriale e ospedaliera ha reso necessarie iniziative che coinvolgano tutte le parti medico sanitarie attive: MMG, PLS con Specialisti Ospedalieri e Ambulatoriali, infermieri e assistenti sociali.

Ma tra le parti attive, non sempre si riesce a dar la giusta importanza alla parte tecnico – amministrativa, quando invece è fondamentale che, nel confronto Ospedale- Territorio, il personale amministrativo degli ospedali, nei distretti socio-sanitari e dei dipartimenti di prevenzione, come anche il Coordinatore di processi di prenotazione delle prestazioni ambulatoriali (il CUP Manager) e il personale del Controllo di Gestione, diano il proprio supporto alla parte medico- sanitaria , avendo una visione a 360 gradi anche delle incombenze amministrative, organizzative e della rilevanza economica di determinate scelte.

La Direzione Strategica delle Aziende deve essere in grado di responsabilizzare tutti i soggetti titolari di competenze e portatori di interesse nel campo della salute, che devono impegnarsi in una programmazione, che deve tener conto della appropriatezza, garantendo quindi la selezione delle priorità, la verifica delle scelte e dei risultati raggiunti, in un sistema organizzato complesso e in continua trasformazione.

Tra tutto il personale di un'Azienda deve esserci l'esplicita condivisione degli obiettivi comuni, delle procedure e delle relazioni, anche se le finalità sono spesso molteplici e si interfacciano con più logiche e criteri di comportamento, la condivisione degli obiettivi è la base per aver tra tutto il personale un'integrazione efficace.

Il confronto e la concertazione devono essere gli strumenti con cui poter valorizzare le conoscenze nei diversi campi del personale, che nella Aziende sanitarie è così altamente professionalizzato, ma con specializzazioni anche molto diverse tra loro. Non si può non tener conto che il capitale umano delle Aziende sanitarie è quasi completamente personale laureato: dagli infermieri ai medici, dai veterinari ai biologi, i fisioterapisti e gli ingegneri; i dirigenti amministrativi; mentre le posizioni in cui non c'è necessità di una laurea stanno diventando sempre più residuali tra i dipendenti delle Aziende pubbliche.

Nell'ordinamento italiano si usa tradizionalmente distinguere tra attività essenziali (il core business), ed attività di prestazioni di servizio (le facilities). Le prime, a contenuto autoritativo non si prestano ad essere esternalizzate, mentre le seconde son sempre più spesso gestite da soggetti

privati tramite affidamenti, concessioni ed appalti, forme di gestione ‘esterna’, attività di supporto dette anche in outsourcing.

Le massime priorità delle Aziende sanitarie devono essere quelle di produrre salute e di curare le malattie, ma il personale non può non tener conto nello svolgere le proprie funzioni anche di criteri, che vanno da quello del bisogno dell’utente, al criterio dell’uguaglianza, alla sostenibilità finanziaria e al criterio di mercato.

Il concetto di appropriatezza ha un ruolo fondamentale nel nostro sistema sanitario pubblico, in cui si deve capire il vero e reale bisogno del cittadino e non il bisogno nella logica del consumo e del mercato della domanda e dell’offerta, in cui i muri tra le varie professionalità devono essere abbattuti, non può essere un sistema segmentato e frammentato, ma deve favorire la presa in carico del paziente, tempestiva, al momento giusto, deve incoraggiare l’innovazione in tutti i campi da quello medico a quello amministrativo.

Le cure devono essere assicurate a tutta la collettività e con solidarietà, quindi la gerarchia dei bisogni degli utenti deve essere anch’essa appropriata e soprattutto condivisa da tutti i soggetti titolari di competenze in Azienda, in una logica in cui si devono superare resistenze e divisioni culturali e professionali.

2. Coordinamento per i controlli sanitari, l'appropriatezza, le liste di attesa e la sicurezza del paziente nella Regione Veneto

Il profondo dinamismo che caratterizza il mondo sanitario degli ultimi anni, nonché la necessità sempre maggiore di omogeneizzare le performance di tutte le strutture, evidenziano come nelle Aziende sanitarie pubbliche l'estensione delle attività da monitorare, con l'espansione delle competenze correlate agli ambiti oggetto di controllo e verifica, richieda sempre di più un network di competenze trasversali, ma gerarchicamente organizzate in chiave funzionale, in grado di interfacciarsi ed operare sempre secondo una logica di rete.

Si porta ad esempio la Regione del Veneto che ha previsto nell’anno 2003 l’istituzione, all’interno della Direzione Regionale della Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria, del *“Coordinamento Regionale per i controlli sanitari, l'appropriatezza, le liste di attesa e la sicurezza del paziente”* con D.G.R.V. n. 4090 del 30.12.2003.

Per quanto riguarda l’attività ambulatoriale il Coordinamento, con la D.G.R.V. n. 3535 del 12.11.2004³⁰⁰ ha elaborato un programma molto dettagliato ed articolato denominato "riorganizzazione nell'erogazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ai fini del contenimento delle liste di attesa".

Successivamente poi la D.G.R.V. n. 600 del 13.03.2007³⁰¹, di recepimento del Piano Nazionale di contenimento dei tempi di attesa per il triennio 2006-2008, ha ribadito l’importanza dell’utilizzo delle classi di priorità, come strategia fondamentale per la gestione delle liste di attesa, secondo principi di appropriatezza clinica, organizzativa e prescrittiva.

Da ciò è derivata la necessità di verificare l’appropriatezza temporale con il rispetto dei tempi di attesa, anche in relazione al corretto utilizzo delle classi di priorità da parte dei medici prescrittori, ed è stato peraltro ribadito che l’uso appropriato dei servizi sanitari è uno dei punti fondamentali di

300 Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 3535 del 12 novembre 2004. BurV n. 129 del 21 dicembre 2004

“DPCM 29 novembre 2001 _ Accordo Stato Regioni _ 11 luglio 2002 - programma di riorganizzazione nell'erogazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale finalizzato ad assicurare il rispetto della tempestività nell'erogazione delle prestazioni in argomento”.

301 Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 600 del 13 marzo 2007. BurV n. 35 del 10 aprile 2007

“Piano Nazionale di contenimento dei tempi di attesa per il triennio 2006-2008 di cui all’articolo 1, comma 280 della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Piano Attuativo Regionale: integrazione D.G.R. n. n. 3535 del 12.11.2004 e n. 2066 del 27.06.06”

un sistema che, vista l'ampia variabilità della risposta assistenziale e del conseguente utilizzo delle risorse necessarie, deve porsi come obiettivo prioritario quello di evitare iniquità nell'accesso e nell'utilizzazione dei servizi sanitari, nel rispetto dei vincoli finanziari imposti dalla vigente normativa.

Alla luce di quanto sopra esplicitato, considerato che il sistema sanitario negli ultimi anni ha subito importanti modifiche, soprattutto per quanto riguarda le modalità erogative delle prestazioni, si è resa necessaria una revisione del sistema dei controlli dell'attività sanitaria, sia interni che esterni, e delle tipologie di prestazioni ambulatoriale da sottoporre a verifica.

Gli indicatori da sottoporre a verifica previsti dalla D.G.R. n. 4090 del 30.12.2003 erano diventati poco rappresentativi in rapporto ad una realtà in evoluzione, e quindi non più indicativi delle problematiche presenti nelle strutture sanitarie.

Si è definito pertanto un processo sistematico di controllo che sia uniforme su tutto il territorio regionale, e che preveda l'aspetto sanzionatorio di eventuali comportamenti opportunistici e sia esteso al vasto campo della programmazione organizzativa e del miglioramento della qualità.

A tal fine era stato costituito un gruppo di lavoro presso la Direzione dei Servizi Sanitari composto da esperti in tecniche di valutazione e da rappresentanti delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative degli erogatori privati preaccreditati, il quale ha prodotto un documento tecnico organizzativo relativo ai controlli sull'attività delle strutture sanitarie pubbliche e private preaccreditate.

La filosofia che ispira il documento tecnico si propone di perseguire i seguenti obiettivi:

1. sviluppare controlli interni nelle aziende erogatrici, al fine di motivare i clinici ad assumere comportamenti appropriati e il più possibile uniformi nei confronti delle problematiche relative all'erogazione delle prestazioni di ricovero e ambulatoriali, delineando così la funzione di "certificazione interna";
2. aumentare il livello di omogeneità regionale delle codifiche con auspicata caduta del contenzioso conseguente ai controlli esterni;
3. delineare e distinguere gli organi deputati al controllo (Nucleo Aziendale) dagli organi di vigilanza (Nucleo Provinciale e Nucleo Regionale), i quali ultimi garantiscono con la loro attività la necessaria imparzialità e omogeneità nello svolgimento dei controlli;
4. creare un sistema che sia il più possibile esplicito e trasparente attraverso l'introduzione del "Piano annuale dei controlli" che ogni Azienda è tenuta a presentare a inizio anno, ed indurre una sinergia tra la funzione di pianificazione periferica e la funzione di coordinamento regionale.

L'ultra decennale operatività del Coordinamento ha evidenziato, nel corso del tempo, aspetti positivi di supporto al sistema delle verifiche, ma anche criticità sostanziali della sua modalità organizzativa rispetto alle aumentate sfide con cui è chiamato a misurarsi, come la verifica e analisi di prestazioni sanitarie, di modelli organizzativi, di discipline tecniche, di valutazione degli standard di qualità dell'assistenza e proposte di miglioramento, etc.

Il Coordinamento ha evidenziato però anche un suo più efficace funzionamento quale organismo sussidiario al monitoraggio del rispetto degli accordi contrattuali e dell'appropriatezza clinica delle prestazioni.

Nella D.G.R.V. n. 1138 del 01 settembre 2015³⁰² si sono definiti i requisiti che deve possedere la figura del *Responsabile del Coordinamento*, tenendo presente che l'estensione delle attività da

302 Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 1138 del 01 settembre 2015. BurV n. 87 del 11 settembre 2015

Coordinamento regionale per i controlli sanitari, l'appropriatezza, le liste d'attesa e la sicurezza del paziente - aggiornamento del modello organizzativo e funzionale e istituzione numero verde per la "patient care satisfaction"

Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 539 del 26 aprile 2016 BurVn. 45 del 13 maggio 2016

Coordinamento Regionale per i controlli sanitari, l'appropriatezza, le liste di attesa e la sicurezza del paziente - aggiornamento del modello organizzativo e funzionale.

monitorare, con espansione delle competenze correlate agli ambiti oggetto di controllo e verifica, si ritiene possa realizzarsi, anche attraverso l'affiancamento, accanto alle professionalità mediche, di ulteriori profili sanitari e di altre branche che, in complementarietà con le qualifiche già coinvolte, renda il ruolo della struttura maggiormente aderente ai compiti di cui è stata investita.

Per quanto premesso, previa una ricognizione del personale già assegnato al Coordinamento, così da inquadrare le caratteristiche delle risorse umane presenti in servizio, in vista di una loro integrazione e valorizzazione, si è deliberato che la figura del *Responsabile del Coordinamento* sia nominata, con provvedimento del Direttore generale dell'Area sanità e sociale, identificandola o tra dirigenti medici e sanitari con almeno 3 anni di esperienza sviluppata nell'ambito dei controlli delle prestazioni sanitarie oppure tra i dirigenti dei ruoli PTA con almeno 3 anni di esperienza nell'ambito di attività di controllo di gestione e dei flussi informativi del SSR.

Al *Responsabile del Coordinamento*, così come ad ogni responsabile di coordinamenti regionali, in relazione alla complessità e responsabilità di ciascuno di questi, è stata riconosciuta una maggiorazione del trattamento economico fino a quella prevista per un direttore di dipartimento, nella misura minima contemplata dalle norme contrattuali.

Il Coordinamento coinvolge e obbliga le Aziende sanitarie in un percorso di confronto sistematico attraverso l'istituzione di veri e propri tavoli di lavoro aziendali e interaziendali, ma anche attraverso l'adozione di strumenti informatici per il monitoraggio e le analisi delle attività.

Ad esempio sono prodotti per ogni Azienda report di monitoraggio mensili dei tempi di attesa “i Taps” in applicazione della D.G.R.V. 863/2011³⁰³ e delle prestazioni traccianti aggiornate a seguito di indicazioni della D.G.R.V. 859/2011³⁰⁴, come ad esempio :

- 1) report con le prenotazioni rilevate nei cinque giorni mensili indice che la Regione chiede di monitorare per Branca e prestazioni in ordine decrescente di frequenza;
- 2) report che riporta il numero globale delle prenotazioni per prestazioni traccianti giunte nei cinque giorni indice del singolo mese suddivise per priorità rilevata da impegnativa;
- 3) report di sintesi con i dati dei tempi di attesa medi, massimi e minimi ed il numero di prenotazioni rilevate nei cinque giorni indice di ogni singolo mese e il numero medio di utenti in attesa ed il numero di agende;
- 4) report analitico con le singole prenotazioni che riporta anche la priorità originale da impegnativa e la data di prima disponibilità.

I report con la relativa analisi altro non sono che lo strumento redatto dai Controlli di Gestione con cui tutte le Regioni monitorano e valutano la pianificazione strategica e la programmazione operativa di ciascun Direttore Generale per capire se raggiunge gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, sempre alla luce delle risorse disponibili, che annualmente le Regioni aggiornano.

L'articolo 3 bis, comma 5, del D.Lgs. n. 502/1992 prevede che le Regioni determinino preventivamente, aggiornino annualmente i criteri di valutazione dell'attività dei Direttori Generali, avendo riguardo al raggiungimento degli obiettivi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari.

303 Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 863 del 21 giugno 2011. BurV n. 51 del 12 luglio 2011
Recepimento dell'Intesa tra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul Piano Nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2010-2012, di cui all'articolo 1, comma 280 della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Adozione del Piano Attuativo Regionale: integrazione alla D.G.R. n. 600 del 13.3.2007

304 Deliberazione della Giunta Regionale n. 859 del 21 giugno 2011. BurV n. 50 del 08 luglio 2011.
Aggiornamento del Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e utilizzo di diverso regime erogativo.

Il comma 7-bis all'art. 3-bis del D.Lgs. n. 502/1992 dispone che "L'accertamento da parte della Regione del mancato conseguimento degli obiettivi di salute e assistenziali costituisce per il direttore generale grave inadempimento contrattuale e comporta la decadenza automatica dello stesso".

L'art. 9-quater, comma 1, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, in materia di riduzione delle prestazioni inappropriate, prevede che con decreto del Ministero della salute siano "individuare le condizioni di erogabilità e alle indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui al decreto del Ministro della sanità 22 luglio 1996".

L'art. 9-quater, commi 5 e 6, del medesimo D.L. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla L. 125/2015, ha previsto che "la mancata adozione da parte dell'ente del Servizio sanitario nazionale dei provvedimenti di competenza" nei casi di comportamento prescrittivo non conforme alle condizioni ed indicazioni individuate dal Decreto del Ministro della salute previsto al comma 1 del medesimo articolo 9-quater, "comporta la responsabilità del direttore generale ed è valutata ai fini della verifica del rispetto degli obiettivi assegnati al medesimo dalla regione".

Quindi un obiettivo cardine delle Direzioni Strategiche delle Aziende sanitarie è sicuramente quello di sviluppare un'attenzione diffusa sul tema dell'appropriatezza delle prestazioni e del governo clinico, privilegiando la gestione per processi, sottolineando l'importanza del rispetto ed applicazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA).

3. Lo strumento dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali (PDTA)

Si scrivono PDTA, si leggono «Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali» e sono l'arma vincente per l'appropriatezza clinica-prescrittiva e per l'appropriatezza organizzativa, clinica erogativa.

I PDTA sono l'arma che può far risparmiare al nostro Sistema Sanitario, evitando prescrizioni improprie, garantendo contemporaneamente cure a misura di paziente, una "best practice".

Intesi come l'applicazione di linee guida, relative ad una patologia o problematica clinica, i PDTA descrivono obiettivi ed azioni condivise tra le varie componenti multidisciplinari ed interprofessionali coinvolte nella presa in carico (sia operanti nel Territorio, sia nelle strutture ospedaliere) e sono finalizzati a delineare il migliore percorso praticabile in termini di appropriatezza, privilegiando un'ottica di processo piuttosto che di singoli episodi di cura.

I PDTA sono una realtà che inizia a consolidarsi tra le nostre aziende sanitarie, anche se con una lacuna ancora in larga parte da colmare per ancora scarso supporto di soluzioni informatiche, che potrebbero garantire maggiore efficienza. 305

Il governo del sistema cerca di rispondere attraverso percorsi di appropriatezza necessari ai fini di migliorare la qualità del servizio e di consentire una nuova dimensione dell'offerta che privilegi il più possibile l'assistenza territoriale. Tali percorsi devono essere nella logica del modello della medicina di iniziativa e devono favorire la permanenza al domicilio dei pazienti con patologie croniche (BPCO, Ictus, Scompenso Cardiaco, etc.) evitando dunque ricoveri impropri legati alla riacutizzazione o cattiva gestione di tali patologie. Sono inoltre intesi quali modelli organizzativi relativi a specifiche categorie di pazienti, affetti da patologie per le quali vi è maggior criticità nell'accesso alle prestazioni.

305 Il Sistema Ermete per le prescrizioni di laboratorio analisi in fase di avvio nella Regione Veneto curato da Arsenal.IT – Centro Veneto Ricerca e Innovazione per Sanità Digitale: nella pratica il medico all'atto della prescrizione della ricetta dematerializzata nel momento in cui inserirà un esame, la congruità della prestazione sarà verificata non solo sotto l'aspetto amministrativo, ma apparirà un indirizzo di prescrivibilità (IP) che gli fornirà la conoscenza essenziale per una prescrizione appropriata con anche riferimenti bibliografici. Gli IP sono redatti e approvati da un board scientifico costituito da tutti gli stakeholders (società scientifiche, medici ospedalieri e universitari, MMG, rappresentanti delle istituzioni e rappresentanti dei cittadini)

L'atto prescrittivo è diritto e dovere del MMG che impegna la propria responsabilità professionale ed etica e non può prescindere da una diagnosi circostanziata e che, oltre all'appropriatezza scientifica, si fonda molto su un rapporto personale medico-paziente e sull'esperienza professionale del curante per adattare al singolo caso la medicina basata sulle evidenze.

Ma ad oggi l'atto prescrittivo non può prescindere dai PDTA, i quali sono intesi come una sequenza predefinita, articolata e coordinata, di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti, oltre alla fondamentale partecipazione del paziente stesso, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate, più appropriate.

L'appropriatezza prescrittiva e la sostenibilità finanziaria si riescono ad ottenere anche con interventi volti all'empowerment dei cittadini, inclusi bambini e adolescenti, pazienti e famiglie, mediati dai MMG e dai PLS, opportunamente formati, specie al counselling motivazionale breve, e sostenuti con materiale informativo specifico.

I PDTA rappresentano la contestualizzazione di Linee Guida, relative ad una patologia o problematica clinica, ma nella specifica realtà organizzativa di un'azienda sanitaria, soprattutto tenute presenti le risorse disponibili e allo scopo di superare la frammentazione territoriale e potenziare le forme di aggregazione e integrazione anche tra le varie figure professionali.

I PDTA sono quindi modelli "locali" che, sulla base delle linee guida ed in relazione alle risorse disponibili, consentono un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa dal paziente e quella osservata in funzione del miglioramento della qualità; sono gli strumenti che permettono all'azienda sanitaria di delineare, rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione.

Affinché all'interno e tra le aziende sanitarie possano essere attuati dei PDTA è necessario, in primo luogo, che in ciascuna di esse sia identificato e formalizzato uno Staff di Coordinamento, che, in stretta collaborazione con le Direzioni Sanitarie o Direzioni dei Distretti, assuma la responsabilità complessiva, sia scientifica che organizzativa, di tutti i progetti aziendali relativi ai PDTA e che abbia la funzione di guida, di stimolo, supporto metodologico ed organizzativo al gruppo di lavoro specifico che svilupperà il PDTA.

In particolare lo Staff di Coordinamento è costituito da operatori con competenze metodologiche e organizzative a differenti livelli: dalla gestione per processi alla valutazione e miglioramento per la qualità, dal coordinamento di gruppi di lavoro al coinvolgimento dei professionisti impegnati in azienda, dalla programmazione e controllo di gestione alla formazione.

L'obiettivo principale è sempre stato quello di creare un rapporto diverso e più sinergico tra MMG e specialisti, ma non solo "burocraticamente", ma costruendo dei veri e propri raccordi professionali.

Per favorire il conseguimento di tale obiettivo, l'Azienda agisce assicurando la partecipazione ed il coinvolgimento di tutti gli attori interessati (medici ospedalieri, specialisti ambulatoriali interni, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, ecc.), anche mediante l'impiego degli strumenti della negoziazione di budget, dotandosi altresì delle soluzioni organizzative e tecnologiche più opportune.

Quando si costruisce un PDTA risulta fondamentale indicare il suo ambito di estensione, qualificandolo come PDTA ospedaliero e/o PDTA territoriale. Quando un PDTA descrive il processo relativo a un problema di salute nella sua gestione sia territoriale sia ospedaliera è possibile parlare di Profilo Integrato di Cura (PIC), percorso orientato alla continuità, all'integrazione e alla completezza della presa in carico.

Nella comunicazione e informazione devono essere coinvolti tutti gli attori del sistema tra cui i medici di medicina generale (MMG), i pediatri di libera scelta (PLS), gli specialisti ambulatoriali interni (SAI), gli erogatori privati accreditati, avvalendosi anche di associazioni di volontariato operanti in ambito sociosanitario e/o di associazioni per la difesa dei diritti dei cittadini.

La Fiaso (Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere) che nel 2014 ha studiato il fenomeno in Italia ci dice che la maggior parte dei Percorsi è definita a livello di singola azienda

(52% dei casi) o, al più, da gruppi di aziende (34%), che collaborano per definire percorsi diagnostico-terapeutici comuni. Solo in un caso si evidenzia un Pdta definito a livello nazionale, quello del colon retto attivo in una Asl lombarda. Nel 14% dei casi le aziende utilizzano soluzioni messe a punto a livello regionale. La componente ospedaliera è praticamente sempre coinvolta, erogando i servizi connessi ai percorsi nel 41% dei casi attraverso più Unità operative o Dipartimenti e, nel 52% dei casi, integrandosi con i servizi del territorio.

4. Il ruolo del Coordinatore dei processi di prenotazione delle prestazioni ambulatoriali (Cup manager) e degli operatori del CUP nella regione Veneto

Taglio delle liste d'attesa e governo dei codici di priorità, i Cup manager sono chiamati a declinare sul territorio le campagne regionali di abbattimento delle liste d'attesa, sempre nel nome di un'appropriatezza clinica, organizzativa e prescrittiva.

Il problema delle liste d'attesa è allo stato attuale sicuramente tra i più impegnativi per il Servizio Sanitario Nazionale e Regionale o quantomeno tra quelli che fanno scendere di molto il livello della qualità del servizio sanitario pubblico percepita dal cittadino. Ad oggi si connota come una delle più importanti criticità nell'ambito della sanità pubblica anche per le rilevanti conseguenze sul piano clinico, economico e sociale.

Il Piano Nazionale di governo delle liste di attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012, di cui all'Intesa Stato - Regioni del 28 ottobre 2010, prevede che le Regioni recepiscono l'intesa e adottino i propri Piani Attuativi, in cui si sia un percorso per il governo delle liste d'attesa finalizzato a garantire un appropriato accesso dei cittadini ai servizi sanitari che si realizza con l'applicazione di rigorosi criteri di appropriatezza, con il rispetto delle classi di priorità e della trasparenza del sistema a tutti i livelli.

Tra le figure delle Aziende Sanitarie, che si adoperano per raggiungere gli obiettivi prima descritti, un ruolo fondamentale lo ha il CUP Manager, che è un dipendente individuato dal Direttore Generale, ma che risponde funzionalmente al Direttore Sanitario e che può avere un profilo tecnico-amministrativo, ma può essere un medico, come anche un sanitario, non ci sono preclusioni; l'attenzione deve essere posta sulle competenze di tipo tecnico-specialistico e su quelle di natura gestionale, operative e organizzative che devono assolutamente essere possedute, sono imprescindibili rispetto a questo tipo di ruolo e funzioni.

Tramite la DGRV n. 3911/2007³⁰⁶ la Regione del Veneto ha definito che il Cup manager ha la gestione operativa delle attività correlate ai processi di prenotazione delle prestazioni ambulatoriali, delle risorse umane e tecnologiche dedicate. Conosce sia la domanda degli utenti che l'offerta aziendale di prestazioni, ore lavoro e disponibilità degli spazi e ambulatori delle strutture aziendali, infatti solo conoscendo tutti questi dati può "costruire materialmente" le agende, che nel corso degli anni da cartacee dovrebbe esser riuscito ad informatizzare nella quasi totalità.

Il Cup manager per raggiungere i propri obiettivi si avvale degli operatori del CUP (Centro unificato di prenotazione), ovvero del sistema centralizzato, ad oggi interamente informatizzato (con qualche eccezione purtroppo!) di prenotazione delle prestazioni sanitarie, deputato a gestire l'intera offerta aziendale (SSN, regime convenzionato, libera professione intramoenia, ecc.) con efficienza, strutturando in modo organizzato l'attività delle unità eroganti per ciò che attiene l'erogazione delle prestazioni, interfacciandosi a questo scopo con le diverse procedure di gestione dell'erogazione, degli accessi e delle relative informazioni, supportando modalità di programmazione dell'offerta e comunicazione ai cittadini. Tale complesso sistema, unificato su un'unica figura professionale, consente di facilitare l'accesso alle prestazioni sanitarie e di

³⁰⁶Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 212 del 03 febbraio 2010. Burv. n. 21 del 09 marzo 2010; DGRV n. 3911 del 4 dicembre 2007: attivazione di un progetto formativo per i CUP Manager delle Aziende Sanitarie della Regione Veneto - Definizione della figura professionale, delle attività e competenze del Coordinatore dei processi di prenotazione delle prestazioni ambulatoriali.

monitorare la domanda e l'offerta complessiva, attraverso idonei strumenti di analisi, che forniscano informazioni rilevanti ai fini del governo delle liste di attesa.

Il personale dei CUP ha spesso un'esperienza sanitaria piuttosto generica ed eseguendo in molti CUP anche la riscossione dei crediti e di rendicontazione, ha magari anche solo una preparazione strettamente amministrativa.

Nell'ultimo decennio, a causa della penuria di personale amministrativo delle Aziende sanitarie, al CUP sono stati spesso dirottati operatori tecnico-sanitari con delle limitazioni fisiche, che non permettono più la pesante attività di reparto, ma non sempre le Aziende sono riuscite ad investire su una formazione e su un addestramento degli operatori, dai quali si richiede formazione, non solo rispetto ai servizi richiesti dagli utenti, ma anche sulle tecniche di comunicazione, invece il tutto è spesso lasciato all'attitudine del singolo operatore; ma uno dei compiti fondamentali del CUP Manager è quello di promuovere, d'intesa con l'Ufficio Formazione della propria Azienda, corsi di formazione specifici per il personale addetto alla prenotazione front-office, front end e back office. Sempre più Aziende hanno deciso di appaltare le attività a front office, come quella del CUP ed il Cup manager deve essere il primo a rapportarsi con il responsabile della ditta appaltante della gestione diretta dell'attività del CUP, ai fini di poter dare indicazioni per la corretta applicazione delle normative, per un controllo delle attività e dell'organizzazione.

Ma agli operatori le ditte appaltanti non sempre richiedono una preparazione specifica. Inoltre una scellerata politica dei prezzi, imposta da un eccesso di gioco al ribasso da parte del mercato, ha causato una retribuzione sempre più bassa degli operatori, la cui attività non offre poi chissà che sbocchi professionali di rilievo, derivandone che, chi accetta questo lavoro, lo vive come ripiego o, più spesso, come soluzione provvisoria in attesa di migliori opportunità. Questo comporta uno scarso impegno nella crescita professionale e spesso una breve permanenza al CUP, che spinge gli operatori del settore a non investire in formazione interna qualificata, anche se il fattore risorse umane è importante tanto quanto e spesso anche più di quello tecnologico, soprattutto in un ambiente in cui l'utenza è particolarmente fragile, come quella di una Azienda sanitaria.

Il Cup Manager deve garantire parità di accesso dell'utente e ci riesce con appropriatezza ed efficacia nella modalità di accesso ai servizi di prenotazione delle prestazioni della Azienda. Per assicurare l'esercizio del diritto alla salute del cittadino deve usare tutti gli strumenti ad oggi a sua disposizione: dai classici sportelli di prenotazione, dove l'utente si reca di persona e trova un operatore del CUP, alla via telefonica con gli operatori di un Call Center, via Internet attraverso i siti aziendali o l'invio di un'email di richiesta da parte dell'utente, la via telematica con farmacie, Centri privati convenzionati, studi dei Medici di base collegati in rete con l'Azienda sanitaria.

Con il progetto pilota "Oltre il CUP" della Regione del Veneto, attraverso una sperimentazione nel territorio dell'Azienda ULSS n.1 di Belluno attivata a dicembre 2015, i cittadini grazie alla ricetta digitale possano fare anche a meno di recarsi ai CUP. Le prenotazioni, infatti, possono essere effettuate già all'atto della prescrizione da parte del medico prescrittore. Il paziente al momento della prenotazione non è più solo, ma può contare sulla valutazione del medico di fiducia che è in grado di dirgli, ad esempio, se la data proposta per l'esame sia appropriata rispetto alle sue esigenze o se la visita sia adeguata alle sue necessità terapeutiche. Si tenta di aprire sempre più la via per avere l'attività della prescrizione e contestuale prenotazione da parte di professionisti, sia ospedalieri che i medici di medicina generale, ritenendo che attraverso questa strada si possa ottenere una scelta più consapevole dell'uso delle priorità, in seguito anche a una valutazione dell'effettiva disponibilità dell'Azienda nell'erogare la prestazione, sempre ovviamente nel nome dell'appropriatezza dell'uso della priorità secondo le esigenze cliniche dell'utente, ma con uno sguardo anche all'organizzazione aziendale: due aspetti che non possono essere tenuti in considerazione durante le prescrizioni.

Il Cup Manager svolge attività di verifica e controllo, in tutti i punti abilitati, nel territorio di competenza, sull'effettuazione e prenotazioni delle prestazioni ambulatoriali; individua e propone piani di miglioramento dell'offerta, della domanda, della comunicazione e informazione in sintonia con le linee strategiche aziendali; svolge attività di monitoraggio continuo sugli effettivi tempi di attesa, riferendo costantemente alla propria Direzione. Questa figura professionale deve quindi

verificare che sia corretta l'applicazione dei codici di priorità definiti dal medico prescrittore per tutte le prestazioni, secondo il principio cui la situazione clinica del paziente non deve essere compromessa dal tempo di attesa della erogazione della prestazione.

Il CUP Manager partecipa, con cadenza che è solitamente settimanale, perché possa dare i frutti attesi, agli incontri al tavolo Nucleo di Controllo Aziendale, in cui collabora attivamente, con il Dirigente Medico Ospedaliero, con il Coordinatore dei Direttori di Distretto, con i referenti aziendali per la programmazione e controllo dell'attività specialistica ambulatoriale, con il Direttore delle Cure Primarie.

Inoltre il Cup manager deve orientare il cittadino all'interno del servizio sanitario regionale, educare gli utenti ad avere un rapporto di diritti e doveri con le strutture sanitarie e supportare la politica regionale diventando sempre di più un presidio sicuro nel territorio.

5. Medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, personale infermieristico, Pronto Soccorso e continuità assistenziale.

La condivisione degli approcci tra il capitale umano di un'Azienda sanitaria è sicuramente la chiave di volta in tema di appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica e in questo la Medicina Generale ha un ruolo centrale nel sistema nel sistema sanitario.

I Medici di Medicina Generale (MMG) ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS) assicurano, nei confronti della popolazione, le prestazioni di prevenzione, diagnosi e cura di primo livello.

C'è la necessità di rispondere con efficacia ed efficienza alla domanda di salute della comunità, vista anche l'alta prevalenza delle malattie croniche, affidando il paziente cronico in prima battuta all'Assistenza Primaria, con obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza clinico-organizzativa della domanda, come anche dell'offerta, sempre in relazione anche alla finitezza delle risorse.

Non dobbiamo dimenticare che il MMG o il PLS è il primo cui il paziente si rivolge, talvolta l'unico di cui si fidi veramente ed è colui che segue il paziente durante l'intero l'iter clinico assistenziale.

La professione del MMG prevede funzioni, attività e compiti definiti, non solo da conoscenze scientifiche, ma anche da abilità e capacità relazionali specifiche che derivano dalle caratteristiche della disciplina, che pone il MMG come attore fondamentale del governo della domanda e dei successivi percorsi sanitari, tali da caratterizzare fortemente il processo formativo.

Si riscontra quindi la necessità di passare, sia a livello ospedaliero che territoriale, da una "medicina di attesa" ad una "medicina di iniziativa", orientata alla promozione attiva della salute, alla prevenzione, alla responsabilizzazione del paziente, al coinvolgimento di tutte le possibili risorse al fine di migliorare la gestione dei percorsi assistenziali e la continuità dell'assistenza.

Pertanto il Sistema sanitario sta cercando di orientare i servizi, destinandoli non soltanto alle persone in condizioni acute o di emergenza, ma anche a chi ha patologie croniche, prevedendo percorsi di prevenzione e eventuale supporto da parte della Assistenza Primaria per questa tipologia di pazienti.

Un altro degli aspetti chiave è l'accessibilità ai servizi per il cittadino: si vuol tentare di dare risposte al paziente cronico 7 giorni su 7 e 24 ore su 24, ma soprattutto, per una risposta appropriata, al momento giusto e nel posto giusto, oltre a poter dare una risposta assistenziale a prestazioni, le quali non possono sempre essere differibili.

Si è oggi arrivati alla Legge n.189 dell'8 novembre 2012 (Riforma Balduzzi), che ha comportato modifiche all'art. 8, comma 1 del D. Lgs. 502 del 1992 e s.m.i., e che all'art. 1 "Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie." così recita: "Le Regioni definiscono l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria promuovendo l'integrazione con il sociale, anche con riferimento all'assistenza domiciliare, e i servizi ospedalieri, al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini, secondo modalità operative che prevedono forme organizzative monoprofessionali e multiprofessionali,".

Anche in tale senso il Medico di Medicina Generale gioca un ruolo primario, grazie alla promozione delle forme associative, dell'integrazione con gli altri punti della rete assistenziale e dello sviluppo di iniziative di continuità assistenziale, in particolare tra ospedale e territorio.

Le numerose sperimentazioni organizzative volte a ridefinire le risposte assistenziali da assicurare ai cittadini, attraverso il coinvolgimento della Medicina di Base, avviate, potevano, comunque, anche alla luce di quanto previsto dalla normativa nazionale, essere ricondotte principalmente a due tipologie di modelli erogativi delle Cure primarie: il modello strutturale, quali ad esempio la Casa della Salute, le Unità Territoriale di Assistenza Primaria (Utap), il Nucleo di Cure Primarie (Ncp), L'Unità Complessa di Cure Primarie (Uccp) ed altri, fortemente integrati nel distretto, di cui rappresentano quasi una unità operativa ed il modello funzionale costituito dai Medici di Medicina Generale o dai Pediatri di Libera Scelta, quali le Equipe Territoriali e le Aggregazioni Funzionali Territoriali (Aft), caratterizzato per un minor livello di strutturazione che favorisce ampi livelli di autonomia professionale.

In tutti i modelli organizzativi elencati per l'erogazione dell'assistenza primaria la presenza degli amministrativi è necessaria e funzionale all'attività medica, per la quale espletano attività, ma funzionale anche alle necessità dei cittadini nelle attività amministrative di base delle Aziende sanitarie, come per esempio le attività del Cup e le attività distrettuali; il ruolo del personale amministrativo è quello di accoglienza ed orientamento.

Il Patto per la Salute 2014 - 2016 307 prevede inoltre che per il personale infermieristico vi sia più autonomia e responsabilità professionale, la valorizzazione delle competenze con chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità, un approccio proattivo e di iniziativa nei confronti dei malati cronici. È ovvio che l'autonomia professionale dell'infermiere porta a fare di questa figura il manager principale del follow-up del cronico nelle nuove forme di organizzazione, all'interno di procedure e protocolli pre-stabiliti, in cui poi il personale medico effettuerà il secondo livello, nel caso in cui parametri del follow-up siano al di fuori di quelli attesi e previsti.

Il rapporto di lavoro del personale infermieristico, come del resto anche quello del personale amministrativo, non necessariamente deve essere di dipendenza dal Ssn – Ssr, ma può dipendere anche direttamente dallo stesso Medico di Base o dalle cooperative o ditte che hanno accordi e rapporti con le Aziende sanitarie.

Si vuole arrivare alla situazione in cui gli infermieri diventino i “gestori” di queste forme di integrazione tra Ospedale e Territorio, il vero anello di congiunzione, ma anche gli infermieri nelle stroke unit (le unità operative che si occupano dell'ictus), nelle centrali operative del 118, nelle unità di dialisi, sono la componente essenziale sia dal punto di vista assistenziale, che organizzativo, che per l'educazione dei pazienti.

Il Patto per la Salute, il regolamento sugli standard ospedalieri e le nuove linee di indirizzo per esempio sulla malattia renale cronica confermano il ruolo sempre più centrale della professione infermieristica. Si vuole realizzare quella integrazione multidisciplinare con le altre professioni sanitarie finora scritta più che altro sulla carta e in pochi casi (e in poche Regioni) realizzata nella sostanza, ma soprattutto dovrà rilanciare ruolo e dignità della professione infermieristica, spesso rallentata da atteggiamenti e stili di vecchio stampo che nulla hanno a che fare con il cambiamento della professione negli ultimi decenni.

Il nuovo ruolo che si vuol dare all'infermiere è quello di “guida del processo di assistenza”, così come il medico deve avere il ruolo di “guida alla diagnosi e alla terapia” del paziente.

Con queste forme di associazionismo si cerca inoltre di evitare anche un ricorso inappropriato del Pronto Soccorso a carico di pazienti in cerca di soluzioni rapide e fornite da personale con formazione specialistica.

Il tema del sovraffollamento al Pronto Soccorso, legato soprattutto ad accessi non urgenti, è definito come quella situazione in cui la richiesta di prestazioni supera la capacità di fornire assistenza di qualità in un tempo ragionevole.

Il Pronto Soccorso è diventato, spesso, per i cittadini punto prevalente di riferimento anche per le richieste che dovrebbero essere erogate da altri servizi socio-assistenziali.

Il Ministero nel 2009 nell'emanare le Linee guida per progetti di sperimentazione inerenti "Modalità organizzative per garantire l'assistenza sanitaria in h 24: riduzione degli accessi impropri nelle strutture di emergenza e miglioramento della rete assistenziale territoriale" così descrive i fattori che hanno incrementato gli accessi al Pronto Soccorso:

- un sempre maggior bisogno del cittadino di ottenere dal servizio pubblico una risposta ad esigenze urgenti o comunque percepite come tali;
- il miglioramento delle cure con aumento della sopravvivenza in pazienti affetti da pluripatologie che con sempre maggior frequenza necessitano dell'intervento del sistema d'emergenza-urgenza;
- la convinzione del cittadino di ottenere un inquadramento clinico terapeutico migliore e in tempi brevi; la preminenza del modello di salute tecnologico centrato sull'Ospedale rispetto al modello preventivo-territoriale centrato sulla Medicina di Base;
- il ruolo di rete di sicurezza rivestito dal Pronto Soccorso per categorie socialmente deboli.

D'altra parte il modello organizzativo della medicina territoriale non sempre ha assicurato una adeguata risposta alle esigenze del cittadino e quindi il Pronto Soccorso è diventato, spesso, punto prevalente di riferimento anche per le richieste che dovrebbero essere erogate da altri servizi socio assistenziali.

La crescita esponenziale della domanda verso le strutture di Pronto Soccorso è stata affrontata in questi anni essenzialmente in termini di dissuasione, introducendo strumenti quali la partecipazione alla spesa per i casi di minore gravità, ovvero gli accessi in cui si è dimessi al domicilio con un codice bianco. Le cure in Pronto soccorso sono gratuite infatti nei soli casi di accesso considerati appropriati, invece l'accesso non appropriato comporta il pagamento di un ticket.

Anche l'applicazione del Triage che ha portato sicuramente notevoli vantaggi per un corretto e appropriato svolgimento delle attività di Pronto Soccorso, tuttavia non può risolvere il problema del sovraffollamento e degli accessi impropri ed evitabili.

Al momento dell'accesso in Pronto Soccorso un infermiere al Triage è incaricato di una prima valutazione dell'utente per determinare, utilizzando appositi protocolli universalmente riconosciuti e validati da anni di esperienza, l'urgenza del problema e quindi la priorità di intervento; le informazioni raccolte, che vengono comunicate al Medico, permettono di stabilire la precedenza per l'entrata in sala visita sulla base del codice colore attribuito. La presa in carico non è legata all'ordine di arrivo, ma in base alla gravità della patologia.

L'accesso al Pronto Soccorso deve avere il carattere dell'urgenza, non deve essere un ripiego all'uso della Medicina di base. I Medici di Famiglia e Pediatri di Libera Scelta, in base al loro contratto di lavoro con il Sistema sanitario nazionale, prestano il loro servizio per 5 giorni a settimana e in una fascia oraria limitata, quindi la continuità dell'assistenza ai cittadini, quando non lavora il proprio medico di famiglia, è assicurata dal servizio di Continuità assistenziale (l'ex Guardia medica).

Il servizio garantisce l'assistenza medica di base per situazioni che rivestono carattere di non differibilità, cioè per quei problemi sanitari per i quali non si può aspettare fino all'apertura dell'ambulatorio del proprio medico curante o pediatra di libera scelta, l'assistenza è prevista nelle ore notturne e nei giorni festivi e prefestivi.

Il medico di continuità assistenziale dispone dei farmaci e di tutto il materiale necessario per prestare le cure di primo soccorso ed è munito di un ricettario. E' competente: a rilasciare prescrizioni farmaceutiche per le terapie di urgenza o per coprire un ciclo di terapia della durata massima di 48/72 ore, ad effettuare richieste di ricovero ospedaliero, e a rilasciare al lavoratore un certificato di malattia che copra il tempo necessario all'effettuazione di una visita da parte del

proprio medico di medicina generale (1 o 2 giorni).

Rispetto ai temi della inappropriatezza dell'uso del Pronto Soccorso, quindi la gestione dei codici bianchi e della continuità assistenziale, il Medico di Medicina Generale è oggi chiamato a svolgere un ruolo importante e più ampio, dove l'associazionismo sembra essere la scelta più appropriata, affinché il MMG possa effettivamente assumere il ruolo di principale riferimento sul territorio per il cittadino.

Anche il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, prima della Legge Balduzzi, aveva previsto una visione allargata e integrata del concetto di assistenza primaria, intesa come strumento di governo della domanda dei servizi territoriali e come organo di garanzia della continuità delle cure attraverso l'associazionismo dei professionisti.

Infatti nel Piano troviamo scritto "Favorire la continuità assistenziale tramite il coordinamento dell'assistenza nel tempo e tra programmi, unità organizzative e professionisti, in modo che non si abbiano l'interruzione dell'assistenza e/o il cambiamento ingiustificato del trattamento o dei professionisti che assistono il paziente. I professionisti condividono con il distretto la responsabilità circa l'accessibilità alle cure sanitarie, commissionando e coordinando queste cure quando impossibilitati a fornirle personalmente."